SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 196

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

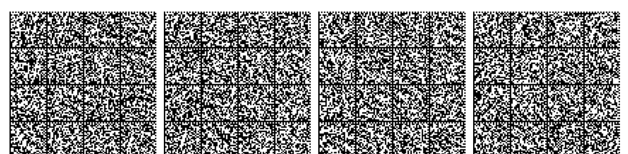
Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI





ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 23 luglio 2020, n. **95**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione militare e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Congo, fatto a Roma il 27 giugno 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione militare e tecnica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Congo, fatto a Roma il 27 giugno 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'art. 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'art. 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'art. 4 dell'Accordo di cui all'art. 1 della presente legge, valutato in euro 7.464 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausole finanziarie

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'art. 1 della presente legge, ad esclusione dell'art. 4 dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli 5, paragrafo 1, letterab, e 9 dell'Accordo di cui all'art. 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1.La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE



ACCORDO DI COOPERAZIONE

MILITARE E TECNICA

TRA

IL GOVERNO

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO

DELLA REPUBBLICA DEL CONGO



Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica del Congo, di seguito denominati le «Parti».

Considerando i legami di amicizia e di cooperazione che esistono tra i due Paesi;

Animati dalla volontà di diversificare una cooperazione reciprocamente vantaggiosa e multiforme in conformità con i principi del diritto internazionale;

Desiderosi di rafforzare la cooperazione nel settore militare e tecnico nel rispetto della sovranità degli interessi reciproci;

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1: SCOPO

La cooperazione tra le Parti è fondata sui principi di reciprocità, uguaglianza e interessi reciproci, nonché in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici e gli impegni internazionali assunti da entrambe le Parti e, per la Parte italiana, con gli obblighi derivanti dalla propria appartenenza all'Unione Europea.

Questo Accordo è il quadro giuridico che stabilisce le condizioni generali non esaustive di cooperazione militare e tecnica tra le Parti.

Articolo 2: CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Parti realizzeranno la cooperazione militare e tecnica nei seguenti settori:

- formazione dei militari congolesi negli stabilimenti militari italiani;
- acquisizione di equipaggiamenti e materiali;
- assistenza in materia di sanità, di trasmissioni, logistica e servizi in funzione delle esigenze espresse da una delle Parti e stabilite di comune accordo;
- scambio di informazioni strategiche;

e più in generale ogni altro settore di interesse comune.

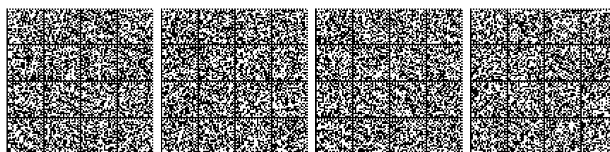
Articolo 3: ATTUAZIONE

L'attuazione della cooperazione militare e tecnica prevista dal presente Accordo può essere oggetto di strumenti specifici tra le Parti in ciascuno dei campi previsti dall'articolo 2.

Articolo 4: COMMISSIONE TECNICA

Sarà istituita una Commissione tecnica mista incaricata di seguire l'applicazione delle disposizioni del presente Accordo e degli atti discendenti per promuovere la cooperazione militare e tecnica tra le Parti.

La Commissione tecnica si riunirà una volta all'anno, alternativamente in ciascuno dei due Paesi.



I membri della Commissione tecnica sono designati da ciascuna delle Parti, tenendo conto della rappresentatività delle strutture implicate nell'attuazione del presente Accordo.

I membri della delegazione ospite sono tenuti a conformarsi alle leggi e ai regolamenti del Paese ospitante.

Ai fini dell'organizzazione dei propri lavori, la Commissione mista elabora e adotta un proprio regolamento interno.

Articolo 5: ASPETTI FINANZIARI

1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza, nell'ambito dell'attuazione del presente Accordo, in particolare:

   a. le spese di viaggio, gli stipendi, l'assicurazione per gli infortuni e le malattie, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alle normative nazionali;

   b. le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione o dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.

2. Ferme restando le disposizioni del punto b. di cui sopra, la Parte ospitante fornirà cure d'urgenza, presso le infrastrutture sanitarie delle proprie Forze Armate, a favore di tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste nell'ambito del presente Accordo e, ove necessario, presso altre strutture sanitarie, a condizione che la Parte inviante ne sostenga le spese.

3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno eseguite subordinatamente alla disponibilità dei fondi delle Parti.

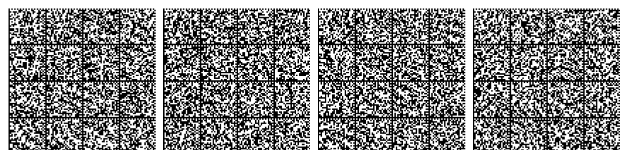
Articolo 6: GIURISDIZIONE

1. Le Autorità dello Stato ospitante hanno il diritto di esercitare la loro giurisdizione sul personale militare e civile ospitato, per quanto riguarda i reati commessi sul proprio territorio e puniti in base alla legislazione dello Stato ospitante.

2. Tuttavia, le Autorità dello Stato inviante hanno il diritto di esercitare prioritariamente la propria giurisdizione sui membri delle proprie Forze Armate e sul personale civile - laddove questo ultimo sia soggetto alla legislazione in vigore dello Stato inviante - per quanto riguarda:

   a. i reati che minacciano la sicurezza o i beni della Parte inviante;

   b. i reati risultanti da qualsiasi atto o omissione - commessi intenzionalmente o per negligenza nell'esecuzione o in relazione con il servizio.



3. Qualora il personale dello Stato inviante venga coinvolto negli eventi sopra menzionati per i quali lo Stato ospitante preveda l'applicazione della pena capitale e/o di altre sanzioni contrarie ai principi fondamentali e all'ordinamento giuridico dello Stato inviante, tali pene e/o misure disciplinari non saranno pronunciate. Se, invece, le stesse sono state già pronunciate non saranno eseguite.

Articolo 7: PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Le Parti si impegnano ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione della proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, derivanti da attività condotte in conformità con il presente Accordo ed ai sensi delle rispettive normative nazionali e degli Accordi internazionali in materia sottoscritti dalle Parti.

Articolo 8: SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE

1. Per informazione classificata si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa a cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.

2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, e/o trattate in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.

3. Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalla Autorità Competente per la Sicurezza o da altra Autorità designata dalle Parti.

4. Le seguenti classificazioni di sicurezza sono equivalenti:

PER LA REPUBBLICA ITALIANA	CORRISPONDENZE (in inglese)	PER LA REPUBBLICA DEL CONGO
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	TRES SECRET
SEGRETO	SECRET	SECRET
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	CONFIDENTIEL
RISERVATO	RESTRICTED	RESTREINT

5. L'accesso alle informazioni classificate, scambiate in virtù del presente Accordo, è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e sia in possesso di una adeguata abilitazione di sicurezza in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.



6. Le Parti garantiscono che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate solo per i fini ai quali sono state specificamente destinate, nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.

7. Il trasferimento a Parti terze o a Organizzazioni internazionali di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali per la difesa ed attuate nell'ambito del presente Accordo, sarà soggetto alla preventiva approvazione scritta della competente Autorità della Parte originatrice.

8. Ferma restando la immediata vigenza delle disposizioni contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico Accordo di sicurezza da stipularsi tra le rispettive Autorità nazionali competenti per la sicurezza o da Autorità designate dalle Parti.

Articolo 9: DURATA, EMENDAMENTI E TERMINE

Il presente Accordo è stipulato per un periodo di cinque anni, rinnovabile automaticamente, salvo denuncia, con preavviso di 6 mesi e con avviso di ricevuta, notificata da una Parte all'altra.

Qualsiasi modifica del presente Accordo e degli atti derivanti da esso sarà effettuata previa consultazione delle Parti e si tradurrà in un emendamento.

Articolo 10: FORZA MAGGIORE

In caso di forza maggiore (qualsiasi evento improvviso e grave, imprevedibile, irresistibile e indipendente dalla volontà delle Parti, nonché che comprometta gravemente una delle Parti come una grave crisi politica, una guerra o una calamità naturale), entrambe le Parti si incontreranno per decidere di mantenere, sospendere o risolvere il presente Accordo, a seguito di un comune esame della situazione nel contesto di una Commissione tecnica straordinaria.

Articolo 11: RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia derivante dall'interpretazione e/o dall'implementazione del presente Accordo sarà regolata amichevolmente tra le Parti.

In caso di incapacità a regolare amichevolmente e a seguito dell'esaurimento di tutte le procedure consensuali, le Parti faranno ricorso alle norme internazionali in materia.



Articolo 12: ENTRATA IN VIGORE

Il presente Accordo ed ogni eventuale modifica entrerà in vigore dopo lo scambio di notifiche attraverso i canali diplomatici dell'espletamento delle procedure interne richieste a tal fine.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma il 27 giugno 2017 in due esemplari originali in lingua francese e italiana, tutte e due le versioni facenti ugualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Per il Governo della Repubblica del Congo

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1624):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e cooperazione internazionale, Enzo MOAVERO MILANESI e dal Ministro della difesa ELISABETTA TRENTA (Governo Conte-I) il 21 febbraio 2019.

Assegnato alla III commissione permanente (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 25 marzo 2019, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio) e X (attività produttive).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 29 maggio 2019 ed il 9 luglio 2019.

Esaminato in aula il 4 novembre 2019 ed approvato il 6 novembre 2019.

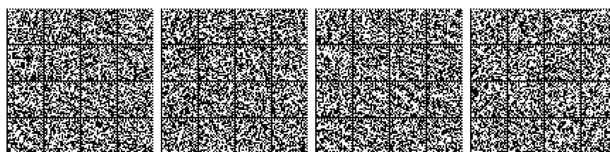
Senato della Repubblica (atto n. 1607):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 20 novembre 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio), 10ª (industria).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 18 febbraio 2020 ed il 3 giugno 2020.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente l'8 luglio 2020.

20G00113



LEGGE 23 luglio 2020, n. **96**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Ciad sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 26 luglio 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Ciad sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 26 luglio 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 10 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'articolo 2 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, valutato in euro 8.818 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione dell'articolo 2 dell'Accordo medesimo, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli 3, paragrafo 1, letterab, 5 e 11 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE



ACCORDO

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL CIAD

SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA



ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL CIAD SULLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA.

PREAMBOLO

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica del Ciad (denominati in seguito “la Parte” o “le Parti”):

- confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite;
- desiderosi di accrescere la cooperazione tra i rispettivi Ministeri della Difesa;
- accomunati dalla condivisa valutazione che la cooperazione reciproca nel settore della difesa rafforzerà le relazioni esistenti tra le Parti,

hanno concordato le disposizioni seguenti:

ARTICOLO 1
PRINCIPI E SCOPO

La cooperazione tra le Parti, regolata dai principi di reciprocità, uguaglianza ed interesse reciproco, avverrà in conformità con i rispettivi ordinamenti giuridici e con gli impegni internazionali assunti, nonché, con gli obblighi della Parte italiana conseguenti dalla sua appartenenza all’Unione Europea, per incoraggiare, facilitare e sviluppare la cooperazione nel campo della difesa.

ARTICOLO 2
COOPERAZIONE GENERALE

1. **Attuazione**
   a. Sulla base del presente Accordo, le Parti potranno sottoscrivere Intese tecniche di attuazione della cooperazione tecnica militare nell’ambito del presente Accordo, nonché elaborare piani annuali e pluriennali di cooperazione bilaterale nel settore della difesa che prevedranno i luoghi, le date, il numero dei partecipanti e le modalità di attuazione delle attività di cooperazione.
   b. Il Piano di cooperazione annuale potrà essere sottoscritto, di comune accordo, da rappresentanti autorizzati dalle Parti.
   c. Le concrete attività di cooperazione nel campo della difesa saranno organizzate e condotte dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa della Repubblica del Ciad.
   d. Eventuali consultazioni dei rappresentanti delle Parti si terranno alternativamente in Italia ed in Ciad, allo scopo di elaborare ed approvare, ove opportuno e previo consenso bilaterale, eventuali Accordi specifici ad integrazione e completamento del presente Accordo, nonché eventuali programmi di cooperazione tra le Forze Armate italiane e le Forze Armate del Ciad.
2. **Campi**
   La cooperazione tra le Parti potrà includere i campi elencati qui di seguito:
   a. politica di sicurezza e di difesa;
   b. ricerca e sviluppo, supporto logistico ed acquisizione di prodotti e servizi per la difesa;



c. operazioni di mantenimento della pace e di assistenza umanitaria;

d. organizzazione ed impiego delle Forze Armate, nonché strutture ed equipaggiamenti di unità militari e gestione del personale;

e. formazione ed addestramento in campo militare;

f. questioni ambientali e relative all'inquinamento provocato da attività militari;

g. sanità militare;

h. storia militare;

i. sport militare;

j. altri settori militari di comune interesse per le due Parti.

3. Modalità

La cooperazione tra le Parti in materia di difesa potrà avvenire secondo le seguenti modalità:

a. visite reciproche di delegazioni di enti civili e militari;

b. scambio di esperienze tra esperti delle due Parti;

c. incontri tra rappresentanti delle Istituzioni della difesa;

d. scambio di relatori e di personale di formazione, nonché di studenti provenienti da Istituzioni militari;

e. partecipazione a corsi teorici e pratici, a periodi di orientamento, a seminari, conferenze, dibattiti e simposi, organizzati presso Enti civili e militari della difesa;

f. partecipazione ad esercitazioni militari;

g. partecipazione ad operazioni umanitarie e di mantenimento della pace;

h. visite di navi ed aeromobili militari;

i. scambio nel campo degli eventi culturali e sportivi;

j. supporto alle iniziative commerciali relative ai materiali ed ai servizi della difesa ed associate a questioni attinenti alla difesa;

k. eventuali altre modalità da concordare tra le Parti.

ARTICOLO 3
ASPETTI FINANZIARI

1. Ciascuna Parte sosterrà le spese di sua competenza relative all'esecuzione del presente Accordo, in particolare:

   a. le spese di viaggio, vitto ed alloggio, gli stipendi, l'assicurazione per la malattia e gli infortuni, nonché gli oneri relativi ad ogni altra indennità dovuta al proprio personale in conformità alle norme nazionali;

   b. le spese mediche ed odontoiatriche, nonché le spese derivanti dalla rimozione o dalla evacuazione di proprio personale malato, infortunato o deceduto.

2. Ferme restando le disposizioni del punto b. di cui sopra, la Parte ospitante fornirà trattamenti medici d'urgenza, presso infrastrutture sanitarie delle proprie Forze Armate, a tutto il personale della Parte inviante che possa necessitare di assistenza sanitaria durante l'esecuzione delle attività di cooperazione bilaterale previste dal presente Accordo e, ove necessario, presso altre strutture sanitarie, a condizione che la Parte inviante ne sostenga



le spese.

3. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi delle Parti.

ARTICOLO 4
GIURISDIZIONE

1. Le Autorità dello Stato ospitante hanno il diritto di esercitare la loro giurisdizione sul personale militare e civile ospitato, per quanto riguarda i reati commessi sul proprio territorio e puniti in base alla legislazione di detto Stato ospitante.
2. Tuttavia, le Autorità dello Stato inviante hanno il diritto di esercitare prioritariamente la propria giurisdizione sui membri delle proprie Forze Armate e sul personale civile - laddove questo ultimo sia soggetto alla legislazione dello Stato inviante - per quanto riguarda i:
   a. reati che minacciano la sicurezza o i beni dello Stato inviante;
   b. reati risultanti da qualsiasi atto o omissione - commessi intenzionalmente o per negligenza - nell'esecuzione o in relazione con il servizio.
3. Qualora il personale ospitato sopra indicato sia coinvolto in eventi per i quali la legislazione dello Stato ospitante prevede l'applicazione della pena capitale e/o di altre sanzioni in contrasto con i principi fondamentali e l'ordinamento giuridico dello Stato inviante, tali pene e/o sanzioni non saranno pronunciate, e se esse sono state già pronunciate, non saranno eseguite.

ARTICOLO 5
RISARCIMENTO DEI DANNI

1. Il risarcimento dei danni provocati alla Parte ospitante da un membro della Parte inviante durante o in relazione alla propria missione/esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà - previo accordo tra le Parti - a carico della Parte inviante.
2. Qualora le Parti saranno congiuntamente responsabili di perdite o di danni causati durante o in relazione alle attività nell'ambito del presente Accordo, le Parti, previa intesa, rimborseranno tale perdita o danno.

ARTICOLO 6
COOPERAZIONE NEL CAMPO DEI PRODOTTI PER LA DIFESA

1. Categorie di armamenti

Ai sensi dei rispettivi ordinamenti giuridici nazionali ed allo scopo di regolare le attività relative agli equipaggiamenti della difesa, le Parti concorderanno in merito ad una possibile cooperazione nelle seguenti categorie di armamenti:

a. navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare;

b. aeromobili ed elicotteri militari, sistemi aerospaziali e relativi equipaggiamenti;

c. carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare;

d. armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

e. armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;

f. bombe, mine (fatta eccezione per le mine anti-uomo), razzi, missili, siluri e relativo equipaggiamento di controllo;



g. polveri, esplosivi e propellenti appositamente costruiti per uso militare;

h. sistemi elettronici, elettro-ottici e fotografici e relativo equipaggiamento appositamente costruiti per uso militare;

i. materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare;

j. materiali specifici per l'addestramento militare;

k. macchine ed equipaggiamento costruiti per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;

l. equipaggiamento speciale appositamente costruito per uso militare.

Il reciproco approvvigionamento di prodotti d'interesse delle rispettive Forze Armate sarà sviluppato nell'ambito del presente Accordo e potrà essere attuato attraverso operazioni dirette da Stato a Stato, oppure tramite società private autorizzate dai rispettivi Governi.

I rispettivi Governi si impegnano a non riesportare il materiale acquisito a Paesi terzi senza il preventivo benestare della Parte cedente.

2. Modalità

Le attività nel settore dell'industria della difesa e della politica degli approvvigionamenti, della ricerca, dello sviluppo degli armamenti e delle apparecchiature militari potranno assumere le seguenti modalità:

a. ricerca scientifica, test e progettazione;

b. scambio di esperienze nel campo tecnico;

c. reciproca produzione, modernizzazione e scambio di servizi tecnici nei settori stabiliti dalle Parti;

d. supporto alle industrie della difesa ed agli Enti governativi al fine di avviare la cooperazione nel settore della produzione dei prodotti militari.

Le Parti si presteranno reciproco supporto tecnico e amministrativo, assistenza e collaborazione al fine di promuovere l'esecuzione del presente Accordo, da parte delle industrie e/o delle organizzazioni interessate, nonché dei contratti sottoscritti in virtù delle disposizioni del presente Accordo.

ARTICOLO 7
PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Le Parti si impegnano ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione della proprietà intellettuale, inclusi i brevetti, derivanti da attività condotte in conformità con il presente Accordo ed ai sensi delle rispettive normative nazionali e degli Accordi internazionali in materia sottoscritti dalle Parti, nonché per quanto concerne l'Italia, nel rispetto degli obblighi derivanti dalla propria appartenenza all'Unione Europea.

ARTICOLO 8
SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI CLASSIFICATE

1. Per "informazione classificata" si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.
2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generate nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate, trattate e/o protette in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali applicabili dalle Parti.



3. Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso i canali governativi approvati dalla Autorità Competente per la Sicurezza o altre Autorità designate dalle Parti.
4. Le classifiche di sicurezza corrispondenti sono le seguenti:

Per la Repubblica Italiana	**Corrispondenza (in Inglese)**	**Per la Repubblica del Ciad**
SEGRETISSIMO	TOP SECRET	TOP SECRET
SEGRETO	SECRET	SECRET
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL	CONFIDENTIEL
RISERVATO	RESTRICTED	RESTREINT

5. L'accesso alle informazioni classificate, scambiate in virtù del presente Accordo, è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e sia in possesso di una adeguata abilitazione di sicurezza, in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.
6. Le Parti garantiscono che tutte le informazioni classificate scambiate, saranno utilizzate solo per gli scopi ai quali sono state specificamente destinate, nell'ambito e con le finalità del presente Accordo.
7. Il trasferimento a terze Parti o a Organizzazioni internazionali di informazioni classificate, acquisite nel contesto della cooperazione nel campo dei materiali per la difesa prevista dal presente Accordo, sarà soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità competente della Parte originatrice.
8. Ferma restando la immediata vigenza delle clausole contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti la protezione delle informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati da uno specifico Accordo di sicurezza da stipularsi tra le rispettive Autorità competenti per la sicurezza o da Autorità designate dalle Parti.

ARTICOLO 9
RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia riguardante l'interpretazione o l'attuazione del presente Accordo sarà risolta esclusivamente mediante consultazioni tra le Parti, attraverso i rispettivi canali diplomatici.

ARTICOLO 10
ENTRATA IN VIGORE

Il presente Accordo entrerà in vigore successivamente alla data di ricezione della seconda delle due notifiche scritte con cui le Parti si informeranno, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive procedure nazionali richieste per l'entrata in vigore del presente Accordo.

ARTICOLO 11
PROTOCOLLI AGGIUNTIVI, EMENDAMENTI, REVISIONI E PROGRAMMI

1. Con il consenso di entrambe le Parti, è possibile stipulare protocolli aggiuntivi in ambiti specifici della cooperazione in materia di difesa che coinvolgano organi militari e civili, ai sensi del presente Accordo.



2. I protocolli aggiuntivi negoziati tra le Parti saranno redatti in conformità alle procedure nazionali e saranno limitati agli scopi del presente Accordo senza interferire con le rispettive normative nazionali.
3. I Programmi di sviluppo che consentiranno di attuare il presente Accordo o i relativi protocolli aggiuntivi saranno messi a punto, sviluppati ed eseguiti dal personale autorizzato dal Ministero della Difesa della Repubblica Italiana e dal Ministero della Difesa della Repubblica del Ciad, su base di interesse reciproco, in stretto coordinamento con i rispettivi Ministeri degli Affari Esteri e con le Autorità competenti per la sicurezza per gli aspetti relativi alle informazioni classificate delle due Parti.
4. Il presente Accordo potrà essere emendato o rivisto con il reciproco consenso, attraverso uno Scambio di Note tra le Parti, attraverso i canali diplomatici.
5. I Protocolli aggiuntivi, gli emendamenti e le revisioni entreranno in vigore secondo le modalità indicate all'Articolo 10 (ENTRATA IN VIGORE).

ARTICOLO 12
DURATA E TERMINE

1. Il presente Accordo rimarrà in vigore sino a quando una delle Parti deciderà, in qualunque momento, di denunciarlo.
2. La denuncia effettuata da una delle Parti sarà notificata all'altra Parte per iscritto ed attraverso i canali diplomatici, ed avrà effetto novanta (90) giorni dopo la ricezione della citata notifica dell'altra Parte.
3. La denuncia del presente Accordo non influirà sui programmi e le attività in corso previste dallo stesso, se non diversamente concordato tra le Parti.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente delegati a tal fine dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a ROMA il 26/07/2017 in due esemplari originali, nella lingua italiana e francese, tutti i testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Roberta Pinotti

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL CIAD



LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1623):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e coop. inter.le, Enzo Moavero Milanesi e dal Ministro della difesa, Elisabetta Trenta (GOVERNO CONTE I) il 21 febbraio 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 25 febbraio 2019 con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio), X (attività produttive).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 29 maggio 2019 e il 9 luglio 2019.

Esaminato in aula il 4 novembre 2019 ed approvato il 6 novembre 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1606):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 20 novembre 2019 con pareri delle commissioni, 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio) e 10ª (industria).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 18 febbraio 2020 ed il 3 giugno 2020.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente l'8 luglio 2020.

20G00114

LEGGE 23 luglio 2020, n. **97**.

Ratifica ed esecuzione dei seguenti Protocolli: *a)* Protocollo emendativo della Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004; *b)* Protocollo emendativo della Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti atti internazionali:

a) Protocollo emendativo della Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004;

b) Protocollo emendativo della Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data ai Protocolli di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo II, lettera *e)*, del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e dall'articolo II, lettera *e)*, del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*.

Art. 3.

Modifiche alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, di cui è dato avviso mediante comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le modificazioni indicate nel presente articolo. A decorrere dalla medesima data e fino alla data di entrata in vigore del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, gli importi previsti dai commi 2 e 3 dell'articolo 19 della legge n. 1860 del 1962, come da ultimo sostituito dal presente articolo, sono rispettivamente fissati in euro 700 milioni e nell'importo previsto dalla normativa previgente.

2. All'articolo 1, secondo comma, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le lettere *a)* e *b)* sono sostituite dalle seguenti:

«a) "incidente nucleare" significa qualsiasi fatto o successione di fatti aventi la stessa origine che abbia causato danni nucleari;

b) "impianti nucleari" significa i reattori nucleari, eccetto quelli che fanno parte di un mezzo di trasporto; gli impianti per la fabbricazione o la lavorazione delle materie nucleari; gli impianti per la separazione degli isotopi di combustibili nucleari; gli impianti per il riprocessamento di combustibili nucleari irraggiati; gli impianti per l'immagazzinamento delle materie nucleari, eccettuata la messa a magazzino nel corso del trasporto di tali materie; gli impianti destinati allo smaltimento di sostanze nucleari; ogni reattore, stabilimento o impianto in corso di disattivazione; tutti gli altri impianti nei quali siano detenuti combustibili nucleari o prodotti o rifiuti radioattivi e che saranno qualificati come tali con decisione del comitato direttivo dell'Agenzia per l'energia nucleare, istituita nell'ambito dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), e con le modalità di cui al terzo comma. Un impianto nucleare può comprendere vari impianti, dove sono detenuti combustibili nucleari o prodotti o rifiuti radioattivi, purché l'esercente sia lo stesso ed essi costituiscano un tutto organico, cioè un'unità in senso spaziale»;

b) alla lettera *f)*, le parole: «Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro dello sviluppo economico»;

c) dopo la lettera *f)* sono aggiunte le seguenti:

«f-*bis*) "danno nucleare" significa:

1) qualsiasi decesso o danno alle persone;

2) ogni perdita di beni o qualsiasi danno ai beni;



3) per ciascuna delle seguenti categorie, nella misura determinata dal diritto del tribunale competente:

3.1) qualsiasi perdita economica risultante da una perdita o da un danno di cui ai numeri 1) o 2), sempreché non sia compreso nei medesimi numeri, se è subìto da una persona avente titolo per chiedere il risarcimento di tale perdita o danno;

3.2) il costo delle misure di reintegro di un ambiente degradato, salvo che tale degrado sia irrisorio, se tali misure sono effettivamente prese o devono esserlo e nella misura in cui tale costo non sia compreso nel numero 2);

3.3) qualsiasi mancato guadagno collegato con un interesse economico diretto in qualsiasi uso o godimento dell'ambiente, risultante da un importante degrado di tale ambiente, sempreché tale mancato guadagno non sia compreso nel numero 2);

4) il costo delle misure preventive e di ogni altra perdita o danno causato da tali misure, nei casi di cui ai numeri da 1) a 3), nella misura in cui la perdita o il danno derivi o risulti da radiazioni ionizzanti emesse da qualsiasi sorgente di radiazioni situata all'interno di un impianto nucleare o emesse da combustibili nucleari o da prodotti o rifiuti radioattivi che si trovino in un impianto nucleare, ovvero emesse da sostanze nucleari che provengano da un impianto nucleare o che vi abbiano origine o che vi siano inviate, sia che la perdita o il danno risulti dalle proprietà radioattive di tali materie, sia che tale perdita o danno risulti dalla combinazione di queste proprietà con le proprietà tossiche, esplosive o altre proprietà pericolose di tali materie;

f-*ter*) "misure di reintegro" significa tutte le misure ragionevoli approvate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, su proposta dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), sentito l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN), e che mirano a reintegrare o a ristabilire componenti dell'ambiente danneggiati o distrutti, ovvero a introdurre, quando ciò sia ragionevole, l'equivalente di tali componenti nell'ambiente;

f-*quater*) "misure preventive" significa tutte le misure ragionevoli, da chiunque adottate dopo la sopravvenienza di un incidente nucleare o di un avvenimento che crea una minaccia grave e imminente di danno nucleare, per prevenire o ridurre al minimo i danni nucleari di cui ai numeri da 1) a 3) della lettera f-*bis*), fatta salva l'approvazione delle autorità competenti, se ciò è richiesto dalla legislazione dello Stato dove le misure sono state adottate;

f-*quinquies*) "misure ragionevoli" significa tutte le misure considerate adeguate e proporzionate dal diritto nazionale dello Stato competente in considerazione di tutte le circostanze, quali ad esempio:

1) la natura e l'ampiezza del danno nucleare subìto oppure, in caso di misure preventive, la natura e l'ampiezza del rischio di tale danno;

2) il grado di probabilità, nel momento in cui le misure sono adottate, che esse siano efficaci;

3) le relative conoscenze scientifiche e tecniche».

3. All'articolo 1, terzo comma, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, le parole: «Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato, sentito il Comitato nazionale per l'energia nucleare» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, su proposta dell'ISIN».

4. All'articolo 15 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: «di ogni danno alle persone o alle cose» sono sostituite dalle seguenti: «di ogni danno nucleare»;

b) al secondo comma, dopo le parole: «l'impianto nucleare il danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

c) al terzo comma:

1) all'alinea, dopo le parole: «non comprende i danni» è aggiunta la seguente: «nucleari»;

2) al numero 1), dopo le parole: «in sé» sono inserite le seguenti: «, anche in corso di costruzione,»;

d) al quarto comma:

1) dopo le parole: «Allorché dei danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

2) dopo le parole: «Quando il danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

e) il quinto comma è abrogato;

f) al sesto comma, dopo le parole: «responsabile dei danni» è inserita la seguente: «nucleari».

5. All'articolo 16 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, alinea, dopo le parole: «è responsabile di qualsiasi danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

b) al secondo comma, alinea, dopo le parole: «è altresì responsabile di qualsiasi danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

c) dopo il secondo comma è inserito il seguente:

«Il trasferimento di responsabilità all'esercente di un altro impianto nucleare in conformità al presente articolo può essere effettuato solo se questo esercente ha un interesse economico diretto riguardo alle sostanze nucleari in corso di trasporto»;

d) al terzo comma:

1) le parole: «Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato, di concerto con il Ministro per i trasporti e» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e,»;

2) le parole: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico»;

e) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«L'assicurazione o la garanzia finanziaria data per un trasporto di sostanze nucleari si estende anche a tutti i danni nucleari derivanti dall'incidente nucleare al trasportatore ferroviario. Tuttavia il risarcimento dei danni nucleari causati al trasportatore ferroviario che trasporta le sostanze nucleari in questione al momento dell'incidente nucleare non può avere come effetto



quello di ridurre la responsabilità dell'esercente per gli altri danni nucleari fino a un limite inferiore a 80 milioni di euro, ovvero all'ammontare maggiore stabilito con il decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 19»;

f) al quinto comma, le parole: «Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero dello sviluppo economico».

6. All'articolo 17 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, dopo le parole: «causato il danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

b) al secondo comma, dopo le parole: «se un danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

c) al terzo comma:

1) dopo le parole: «viene causato il danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

2) dopo le parole: «sia causato il danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

3) dopo le parole: «in consegna successivamente» sono aggiunte le seguenti: «o ne ha assunto la responsabilità»;

d) al quarto comma:

1) dopo le parole: «Se il danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

2) dopo le parole: «deriva dal danno» è inserita la seguente: «nucleare».

7. All'articolo 18 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, dopo le parole: «risarcimento dei danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

b) al secondo comma, dopo le parole: «risarcimento dei danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

c) al terzo comma:

1) al numero 1), dopo le parole: «ha causato danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

2) al numero 2), dopo le parole: «per danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

d) dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«Se l'esercente dimostra che il danno nucleare risulta, interamente o in parte, da grave negligenza della persona che ha subìto il danno, ovvero da azione od omissione di detta persona intesa a provocare il danno, il tribunale competente può esonerare l'esercente, in tutto o in parte, dall'obbligo di risarcimento del danno subìto da tale persona»;

e) al quarto comma, lettera *a)*, dopo le parole: «dolosamente il danno» è aggiunta la seguente: «nucleare»;

f) dopo il quarto comma è inserito il seguente:

«Se l'esercente ha diritto di rivalsa in qualsiasi misura, nei confronti di qualsiasi soggetto, questi non ha diritto di rivalsa, per la stessa misura, nei confronti dell'esercente»;

g) al quinto comma:

1) dopo le parole: «facoltative per i danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

2) dopo le parole: «facoltativa per danno» è inserita la seguente: «nucleare»;

h) dopo il quinto comma è aggiunto il seguente:

«Le persone che hanno subìto danni nucleari possono far valere i loro diritti ad un risarcimento senza dover intentare procedimenti separati a seconda dell'origine dei fondi destinati a tale risarcimento».

8. L'articolo 19 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, è sostituito dal seguente:

«Art. 19. — 1. Fatto salvo quanto stabilito all'articolo 20, secondo comma, il limite delle indennità dovute dall'esercente di un impianto nucleare o di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare è fissato nella misura di euro 700 milioni per ciascun incidente nucleare. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti l'ISIN e l'ISPRA, il limite delle indennità di cui al primo periodo può essere comunque determinato, in relazione alla natura degli impianti nucleari o delle materie nucleari trasportate e delle prevedibili conseguenze di un incidente che li coinvolga, anche in misura inferiore a quella ivi prevista. Gli importi determinati in base al secondo periodo non possono essere inferiori a euro 70 milioni per ogni incidente che coinvolga l'impianto nucleare ovvero a euro 80 milioni per ciascun incidente nel corso di un trasporto di materie nucleari.

2. Se un incidente nucleare produce danni risarcibili ai sensi della presente legge il cui importo eccede l'ammontare dell'assicurazione o altra garanzia finanziaria dell'esercente di cui all'articolo 22, primo comma, ovvero se tale assicurazione o garanzia non è disponibile o sufficiente, il risarcimento per la parte eccedente è a carico dello Stato fino alla concorrenza di 1,2 miliardi di euro.

3. Se un incidente nucleare produce danni risarcibili ai sensi della presente legge il cui importo ecceda l'ammontare di 1,2 miliardi di euro, il risarcimento per la parte eccedente, fino alla concorrenza di 1,5 miliardi di euro, è a carico delle parti contraenti del Protocollo emendativo della Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004».

9. All'articolo 22 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Ogni esercente stipula e mantiene un'assicurazione o un'altra garanzia finanziaria relativa alla responsabilità civile per un importo non inferiore ai limiti delle indennità stabilite ai sensi dell'articolo 19. Qualora l'esercente dimostri di non essere in grado di reperire sul mercato la relativa assicurazione o garanzia finanziaria, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere un'idonea garanzia, a condizioni di mercato, a favore dell'esercente stesso. Per la quantificazione



del premio dovuto per la concessione della garanzia, il Ministero dell'economia e delle finanze può avvalersi del supporto della società SACE Spa o di un'altra istituzione specializzata nella valutazione dei rischi non di mercato. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono stabiliti i criteri e le modalità di concessione della predetta garanzia. Ai relativi oneri si provvede nei limiti delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente»;

b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le condizioni generali della polizza di assicurazione sono approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze. Qualora si tratti di un'altra garanzia finanziaria, questa deve essere riconosciuta idonea con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Avvocatura generale dello Stato»;

c) al quarto comma, le parole: «Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro dello sviluppo economico»;

d) al quinto comma, dopo le parole: «risarcimento di danni» è inserita la seguente: «nucleari»;

e) dopo il quinto comma è aggiunto il seguente:

«Se per effetto di un incidente nucleare la garanzia della responsabilità civile può considerarsi diminuita, l'esercente è tenuto a ricostituirla nella misura e nei termini fissati, con proprio decreto, dal Ministro dello sviluppo economico. In difetto, l'autorizzazione è revocata di diritto».

10. L'articolo 23 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, è sostituito dal seguente:

«Art. 23. — 1. Le azioni per il risarcimento dei danni nucleari dipendenti da incidenti nucleari devono essere esercitate, a pena di decadenza, nel termine di tre anni a decorrere dal momento in cui la persona lesa è venuta a conoscenza o avrebbe dovuto ragionevolmente essere venuta a conoscenza del danno nucleare e dell'esercente responsabile.

2. Il diritto al risarcimento è soggetto a prescrizione se l'azione non è esercitata entro trenta anni a decorrere dall'incidente nucleare, in caso di decesso o di danni alle persone, ovvero entro dieci anni a decorrere dall'incidente nucleare, in caso di ogni altro danno nucleare.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico istituiscono nei propri sitiinternetistituzionali una sezione dedicata ai diritti al risarcimento per danno nucleare riconosciuti dalla presente legge ai sensi delle convenzioni sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, ratificate e rese esecutive con la legge 12 febbraio 1974, n. 109, nonché alle procedure, alle modalità e ai termini per l'esercizio di tali diritti. Nelle medesime sezioni sono pubblicati i testi delle citate convenzioni, con la pertinente normativa nazionale e con altri documenti illustrativi utili a diffonderne la conoscenza, e sono indicati riferimenti alla bibliografia e alla giurisprudenza nazionale sulla materia. Nei sitiinternetdei soggetti esercenti e dei trasportatori sono inseriti, con adeguata evidenza, i collegamenti alle sezioni dei sitiinternetdi cui al primo periodo».

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. All'onere derivante dalle disposizioni di cui all'articolo I, paragrafi H e K, lettera *a)*, del Protocollo emendativo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, pari a euro 3.500.000 annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2019-2021, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Agli eventuali ulteriori oneri derivanti dalle disposizioni di cui all'articolo I, paragrafo K, lettera *c)*, del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e dall'articolo I, paragrafo C, del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, si farà fronte, fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 della legge 5 marzo 1985, n. 131, con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE



PROTOCOLLO

EMENDATIVO DELLA CONVENZIONE DEL 29 LUGLIO 1960 SULLA RESPONSABILITA' CIVILE NEL CAMPO DELL'ENERGIA NUCLEARE, EMENDATA DAL PROTOCOLLO ADDIZIONALE DEL 28 GENNAIO 1964 E DAL PROTOCOLLO DEL 16 NOVEMBRE 1982

I GOVERNI del Regno del Belgio, del Regno di Danimarca, della Repubblica di Finlandia, della Repubblica Francese, della Repubblica Ellenica, della Repubblica Federale di Germania, della Repubblica Italiana, del Regno di Norvegia, del Regno dei Paesi Bassi, del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, della Repubblica Portoghese, della Repubblica di Slovenia, del Regno di Spagna, del Regno di Svezia, della Confederazione Svizzera e della Repubblica Turca;

RITENENDO AUSPICABILE modificare la Convenzione sulla Responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, conclusa a Parigi il 29 luglio 1960 nell'ambito dell'Organizzazione Europea per la Cooperazione Economica, divenuta l'Organizzazione per la Cooperazione e per lo Sviluppo Economico (di seguito denominata "Organizzazione"), emendata dal Protocollo addizionale firmato a Parigi il 28 gennaio 1964, e dal Protocollo firmato a Parigi il 16 novembre 1982;

HANNO CONVENUTO quanto segue:

I.

La Convenzione sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare del 29 luglio 1960, come emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964, e dal Protocollo del 16 novembre 1982, è modificata come segue:

A. I capoversi (*i*) e (*ii*) del paragrafo (*a*) dell'articolo 1 sono sostituiti dal seguente testo:

i) "Incidente nucleare" significa qualsiasi fatto o successione di fatti aventi la stessa origine che abbiano causato danni nucleari.

ii) "Impianto nucleare" significa i reattori, ad eccezione di quelli che fanno parte di un mezzo di trasporto; gli impianti per la preparazione o la fabbricazione di sostanze nucleari; gli impianti per la separazione degli isotopi di combustibili nucleari, gli impianti per il riprocessamento di combustibili nucleari irradiati; gli impianti d'immagazzinamento delle sostanze nucleari, ad esclusione dello stoccaggio di tali sostanze durante il trasporto; gli impianti destinati allo smaltimento di sostanze nucleari; ogni reattore, stabilimento o impianto in corso di messa fuori esercizio, nonché ogni altro impianto in cui sono detenuti combustibili nucleari o prodotti o rifiuti radioattivi,e che sia di volta in volta designato dal Comitato Direttivo per l'Energia Nucleare dell'Organizzazione (di seguito denominato "Comitato di Direzione"); ogni Parte Contraente può decidere che due o più impianti nucleari aventi il medesimo esercente e che si trovino sullo stesso sito, nonché ogni altro impianto su questo sito, dove sono detenuti combustibili nucleari o prodotti o rifiuti radioattivi, saranno considerati alla stregua di un unico impianto nucleare.



B. Quattro nuovi capoversi (*vii*), (*viii*), (*ix*) e (*x*) sono aggiunti al paragrafo (*a)* dell'articolo 1, come segue:

vii) "Danno nucleare" significa,

1. qualsiasi decesso o danno alle persone;

2. ogni perdita di beni o qualsiasi danno ai beni;

e, per ciascuna delle seguenti categorie, nella misura determinata dal diritto del tribunale competente,

3. qualsiasi perdita economica risultante da una perdita o da un danno di cui ai capoversi *1* o *2* precedenti, sempreché non sia incluso in questi capoversi, se è subìto da una persona avente titolo per chiedere il risarcimento di tale perdita o danno;

4. il costo delle misure di reintegro di un ambiente degradato, salvo che tale degrado sia irrisorio, se tali misure sono effettivamente prese o devono esserlo e nella misura in cui tale costo non sia incluso nel capoverso *2* precedente;

5. qualsiasi mancato guadagno collegato con un interesse economico diretto in qualsiasi uso o godimento dell'ambiente, risultante da un importante degrado di tale ambiente e sempreché tale mancato guadagno non sia incluso nel capoverso *2* precedente;

6. Il costo delle misure preventive e di ogni altra perdita o danno causato da tali misure,

trattandosi dei capoversi da *1* a *5* di cui sopra, nella misura in cui la perdita o il danno derivi o risulti da radiazioni ionizzanti emesse da qualsiasi sorgente di radiazioni situata all'interno di un impianto nucleare o emesse da combustibili nucleari o da prodotti o rifiuti radioattivi che si trovino in un impianto nucleare, o emesse da sostanze nucleari che provengano da un impianto nucleare o che vi abbiano origine o che vi siano inviate, sia che la perdita o il danno risulti dalle proprietà radioattive di tali materie, sia che tale perdita o danno risulti dalla combinazione di queste proprietà con le proprietà tossiche, esplosive o altre proprietà pericolose di tali materie.

viii) "Misure di reintegro" significa tutti i provvedimenti ragionevoli approvati dalle autorità competenti della Parte Contraente in cui le misure vengono prese e che mirano a reintegrare o a ristabilire componenti dell'ambiente danneggiati o distrutti, o ad introdurre, quando ciò sia ragionevole, l'equivalente di tali componenti nell'ambiente. La legislazione della Parte Contraente in cui il danno nucleare è subìto, determina chi è abilitato a prendere tali provvedimenti.

ix) "Misure preventive" significa tutti i provvedimenti ragionevoli, da chiunque adottati dopo la sopravvenienza di un incidente nucleare o di un avvenimento che crea una minaccia grave ed imminente di danno nucleare, per prevenire o ridurre al minimo i danni nucleari di cui ai capoversi (*a*)(*vii*) da *1* a *5*, fatta salva l'approvazione delle autorità competenti, se ciò è richiesto dalla legislazione della Parte Contraente dove le misure sono state adottate.

x) "Misure ragionevoli" significa tutti i provvedimenti considerati adeguati e proporzionati dal diritto del tribunale competente in considerazione di tutte le circostanze, ad esempio:

1. natura ed ampiezza del danno nucleare subìto oppure, in caso di misure preventive, natura ed ampiezza del rischio di tale danno;

2. grado di probabilità, nel momento in cui queste misure sono adottate, che esse siano efficaci;

3. relative conoscenze scientifiche e tecniche.



C. L'articolo 2 è sostituito dal seguente testo:

a) La presente Convenzione si applica ai danni nucleari subiti sul territorio o in qualsiasi zona marittima stabilita in conformità al diritto internazionale ovvero, eccetto che sul territorio di uno Stato non-Contraente non indicato ai capoversi da (*ii*) a (*iv*) del presente paragrafo, a bordo di una nave o di un aereomobile immatricolato,

i) di una Parte Contraente;

ii) di uno Stato non-Contraente il quale, al momento dell'incidente nucleare, è Parte Contraente della Convenzione di Vienna relativa alla responsabilità civile in materia di danni nucleari del 21 maggio 1963 ed ogni successivo emendamento a tale Convenzione che sia in vigore per detta Parte, e del Protocollo Comune relativo all'applicazione della Convenzione di Vienna e della Convenzione di Parigi del 21 settembre 1988, a patto tuttavia che la Parte Contraente della Convenzione di Parigi sul cui territorio è situato l'impianto nucleare dell'esercente responsabile, sia Parte Contraente di tale Protocollo Comune;

iii) di uno Stato non-Contraente il quale, al momento dell'incidente nucleare, non ha un impianto nucleare sul suo territorio o in qualsiasi zona marittima da esso stabilita in conformità al diritto internazionale;

iv) di ogni altro Stato non-Contraente nel quale sia in vigore, al momento dell'incidente nucleare, una legislazione relativa alla responsabilità nucleare che concede vantaggi equivalenti su base di reciprocità e che si basi su princìpi identici a quelli della presente Convenzione, ivi compresa fra l'altro, la responsabilità oggettiva dell'esercente responsabile, la responsabilità esclusiva dell'esercente o disposizioni aventi il medesimo effetto, l'esclusiva competenza di una unica giurisdizione, un pari trattamento di tutte le vittime di un incidente nucleare, il riconoscimento e l'esecuzione delle sentenze, il libero trasferimento di indennizzo, interessi e spese.

b) Nulla nel presente articolo pregiudica la facoltà di una Parte Contraente, sul cui territorio è situato l'impianto nucleare dell'esercente responsabile, di prevedere nella sua legislazione un campo di applicazione più ampio in relazione alla presente Convenzione.

D. L'articolo 3 è sostituito dal seguente testo:

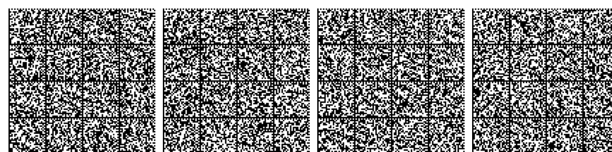
a) L'esercente di un impianto nucleare è responsabile in conformità alla presente Convenzione di qualsiasi danno nucleare ad esclusione:

i) dei danni causati allo stesso impianto nucleare e ad ogni altro impianto nucleare anche in corso di costruzione, che si trovi sul sito dove è installato quell'impianto;

ii) dei danni ai beni che si trovino su quello stesso sito e che siano o debbano essere utilizzati in connessione con uno o l'altro di quegli impianti,

qualora risulti che il danno è causato da un incidente nucleare avvenuto in uno di tali impianti o che coinvolge sostanze nucleari provenienti da tali impianti, fatte salve le disposizioni dell'articolo 4.

b) Quando danni nucleari sono causati congiuntamente da un incidente nucleare e da un incidente diverso da un incidente nucleare, il danno nucleare causato da questo secondo incidente, nella misura in cui non può essere separato con certezza dal danno nucleare causato dall'incidente nucleare, è considerato come danno causato da quest'ultimo incidente. Se il danno nucleare è causato congiuntamente da un incidente nucleare e da un'emissione di radiazioni ionizzanti che non è prevista dalla presente Convenzione, nessuna disposizione della presente Convenzione potrà limitare o in altro modo pregiudicare la responsabilità di qualsiasi persona, per quanto concerne tale emissione di radiazioni ionizzanti.



E. I paragrafi (*c*) e (*d*) dell'articolo 4 sono rinumerati rispettivamente come paragrafi (*d*) ed (*e*), ed un nuovo paragrafo (*c*) è aggiunto all'articolo 4, redatto come segue:

c) Il trasferimento di responsabilità all'esercente di un altro impianto nucleare in conformità ai paragrafi (*a*)(*i*) e (*ii*) e (*b*)(*i*) e (*ii*) del presente articolo può essere effettuato solo se questo esercente ha un interesse economico diretto riguardo alle sostanze nucleari in corso di trasporto.

F. I paragrafi (*b*) e (*d*) dell'articolo 5 sono sostituiti dal seguente testo :

b) Tuttavia, se un danno nucleare è causato da un incidente nucleare sopravvenuto in un impianto nucleare e coinvolgente unicamente le sostanze nucleari che vi sono immagazzinate in corso di trasporto, l'esercente di questo impianto non è responsabile quando un altro esercente o altra persona è responsabile ai sensi dell'articolo 4.

d) Se il danno nucleare comporta la responsabilità di più esercenti in conformità alla presente Convenzione, la loro responsabilità è solidale; tuttavia, quando tale responsabilità risulta dal danno nucleare causato da un incidente nucleare che coinvolge sostanze nucleari in corso di trasporto, sia in un solo ed unico mezzo di trasporto sia, in caso di stoccaggio durante il trasporto, in un solo ed unico impianto nucleare, l'ammontare totale massimo della responsabilità di tali esercenti è pari al maggiore ammontare stabilito per uno qualsiasi di detti esercenti secondo l'articolo 7. In nessun caso, la responsabilità di un esercente risultante da un incidente nucleare può superare l'ammontare stabilito, per quanto lo concerne, secondo l'articolo 7.

G. I paragrafi (*c*), (*e*) e (*g*) dell'articolo 6 sono sostituiti dal seguente testo:

c) *i*) Nessuna disposizione della presente Convenzione pregiudica la responsabilità :

1. di qualsiasi persona fisica, per danno nucleare causato da un incidente nucleare del quale l'esercente, in virtù dell'articolo 3(*a*) o dell'articolo 9 non è responsabile in base alla presente Convenzione e che risulti da un azione od omissione di tale persona fisica compiuta con l'intenzione di provocare un danno;

2. di una persona debitamente autorizzata ad esercire un reattore facente parte di un mezzo di trasporto, per danno nucleare causato da un incidente nucleare, quando l'esercente non è responsabile di questo danno ai sensi dell'articolo 4(*a*)(*iii*) o (*b*)(*iii*).

ii) l'esercente non può essere considerato, fuori della presente Convenzione, responsabile di un danno nucleare causato da un incidente nucleare.

e) Se l'esercente dimostra che il danno nucleare risulta interamente o in parte o da grave negligenza della persona che ha subito il danno, ovvero da azione od omissione di detta persona intesa a provocare il danno, il tribunale competente, se il diritto nazionale lo contempla, può esonerare l'esercente in tutto o in parte dall'obbligo di risarcimento del danno subito da tale persona.

g) Se l'esercente ha diritto di ricorso in qualsiasi misura, a termini del paragrafo (*f*) del presente articolo, nei confronti di qualsiasi soggetto, questi non ha diritto di ricorso, per la stessa qualsiasi misura, nei confronti dell'esercente ai sensi del paragrafo (*d*) del presente articolo.

H. L'articolo 7 è sostituito dal seguente testo:

a) Ogni Parte Contraente deve prevedere nella sua legislazione che la responsabilità dell'esercente per i danni nucleari causati da ciascun incidente nucleare non è inferiore a 700 milioni di euro.

b) Nonostante il paragrafo (*a*) del presente articolo e l'articolo 21(*c*), una Parte Contraente può,

i) in considerazione della natura dell'impianto nucleare in causa e delle prevedibili conseguenze di un incidente che lo coinvolga, fissare un limite di responsabilità meno elevato per tale impianto, senza tuttavia che l'ammontare in tal modo stabilito possa essere inferiore a 70 milioni di euro;



ii) in considerazione della natura delle sostanze nucleari in causa e delle prevedibili conseguenze di un incidente che le coinvolga,fissare un limite di responsabilità meno elevato per il trasporto di sostanze nucleari, senza tuttavia che l'ammontare in tal modo stabilito possa essere inferiore a 80 milioni di euro.

c) Il risarcimento dei danni nucleari causati al mezzo di trasporto sul quale le sostanze nucleari in questione si trovano al momento dell'incidente nucleare, non può avere come effetto quello di ridurre la responsabilità dell'esercente per gli altri danni nucleari sino ad un limite iinferiore sia a 80 milioni di euro, sia ad un ammontare maggiore stabilito dalla legislazione di una Parte Contraente.

d) I limiti di responsabilità stabiliti in virtù dei paragrafi (*a*) o (*b*) del presente articolo o dell'articolo 21(*c*) per la responsabilità degli esercenti d'impianti nucleari situati sul territorio di una Parte Contraente, nonché le disposizioni della legislazione di una Parte Contraente adottate ai sensi del paragrafo (*c*) del presente articolo, si applicano alla responsabilità di tali esercenti a prescindere dal luogo dell'incidente nucleare.

e) Una Parte Contraente può subordinare il transito di sostanze nucleari attraverso il suo territorio alla condizione che il limite massimo di responsabilità dell'esercente straniero in causa possa essere aumentato, qualora essa ritenga che tale limite non copre adeguatamente i rischi di un incidente nucleare durante questo transito. Tuttavia, il limite massimo così incrementato non può eccedere il limite massimo di responsabilità degli esercenti d'impianti nucleari situati sul territorio di tale Parte Contraente.

f) Le disposizioni del paragrafo (*e*) del presente articolo non si applicano:

i) al trasporto in mare ove esista, ai sensi del diritto internazionale, un diritto di rifugio nei porti di tale Parte Contraente a seguito di un pericolo imminente, o un diritto di passaggio inoffensivo attraverso il suo territorio;

ii) al trasporto aereo, ove esista, in forza di un accordo o del diritto internazionale, un diritto di sorvolo del territorio o di atterraggio sul territorio di detta Parte Contraente.

g) Quando la presente Convenzione è applicabile ad uno Stato non Contraente in conformità all'articolo 2(*a*)(*iv*), ogni Parte Contraente può stabilire per danni nucleari limiti di responsabilità meno elevati dei limiti minimi stabiliti in conformità al presente articolo o all'articolo 21(*c*),sempre che questo Stato non conceda vantaggi di limiti equivalenti su base di reciprocità.

h) Gli interessi e le spese liquidati dal Tribunale in azioni legali di risarcimento ai sensi della presente Convenzione, non sono considerati risarcimento ai sensi della presente Convenzione e sono dovuti dall'esercente in aggiunta all'ammontare del risarcimento eventualmente dovuto in forza del presente articolo.

i) Gli importi previsti nel presente articolo possono essere convertiti in valuta nazionale in cifra tonda.

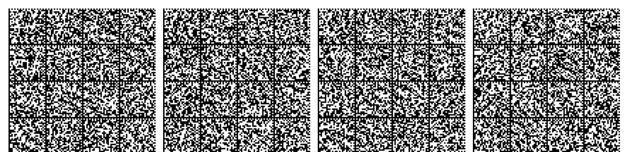
j) Ciascuna Parte Contraente prende le disposizioni necessarie affinché le persone che hanno subito danni nucleari possano far valere i loro diritti ad un risarcimento senza dover intentare procedimenti separati a seconda dell'origine dei fondi destinati a tale risarcimento.

I. L'articolo 8 è sostituito dal seguente testo:

a) Il diritto al risarcimento ai sensi della presente Convenzione è soggetto a prescrizione o decadenza se l'azione non è intentata,

i) in caso di decesso o di danni alle persone, entro trent'anni a decorrere dalla data dell'incidente nucleare;

ii) in caso di ogni altro danno nucleare, entro dieci anni a decorrere dalla data dell'incidente nucleare.



b) La legislazione nazionale può tuttavia fissare un termine superiore a quelli di cui ai capoversi (*i*) o (*ii*) del paragrafo (*a*) precedente, se la Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare di cui l'esercente è responsabile, ha adottato misure per coprire la responsabilità dell'esercente riguardo alle azioni legali di risarcimento intentate dopo la scadenza dei termini di cui ai capoversi (*i*) o (*ii*) del paragrafo (*a*) precedente e durante il periodo più lungo eventualmente fissato dalla legislazione nazionale.

c) Tuttavia, se un periodo più lungo è previsto in conformità al paragrafo (*b*) precedente, le azioni di risarcimento intentate durante questo periodo non possono in alcun caso pregiudicare il diritto al risarcimento, ai sensi della presente Convenzione, delle persone che hanno intentato dette azioni nei riguardi dell'esercente prima della scadenza,

i) di un termine di trent'anni in caso di decesso o di danni alle persone;

ii) di un termine di dieci anni in caso di ogni altro danno nucleare.

d) La legislazione nazionale può stabilire un termine di prescrizione o di decadenza di almeno tre anni, a decorrere o dal momento in cui la persona lesa è venuta a conoscenza del danno nucleare, o dal momento in cui avrebbe dovuto ragionevolmente essere venuta a conoscenza del danno e dell'esercente responsabile, senza che i termini stabiliti in forza dei paragrafi (*a*) e (*b*) del presente articolo possano essere oltrepassati.

e) Nei casi previsti all'articolo 13(*f*)(*ii*), non vi é decadenza o prescrizione dell'azione legale di risarcimento se, entro i termini previsti ai paragrafi (*a*), (*b*) e (*d*) del presente articolo,

i) un'azione legale è stata intentata, prima che il Tribunale di cui all'articolo 17 abbia preso una decisione, dinanzi ad uno dei tribunali fra i quali detto Tribunale ha la scelta; se il Tribunale designa come tribunale competente un tribunale diverso da quello dinanzi al quale l'azione legale è già stata intentata, esso può stabilire un termine entro il quale l'azione legale deve essere intentata dinanzi al tribunale competente in tal modo designato; oppure

ii) è stata introdotta un'istanza presso una Parte Contraente coinvolta, ai fini della designazione del tribunale competente ad opera del Tribunale, in conformità all'articolo 13(*f*)(*ii*), e l'azione legale viene intentata dopo tale designazione nel termine eventualmente stabilito da detto Tribunale.

f) Salvo disposizione contraria del diritto nazionale, una persona che ha subito un danno nucleare causato da un incidente nucleare e che ha intentato un'azione legale di risarcimento nei termini previsti dal presente articolo, può presentare una domanda complementare in caso di aggravamento del danno nucleare dopo la scadenza di questo termine, fintanto che non sia stata pronunciata una sentenza definitiva.

J. L'articolo 9 è sostituito dal seguente testo:

L'esercente non è responsabile dei danni nucleari causati da un incidente nucleare se questo incidente è direttamente dovuto ad atti di conflitto armato, di ostilità, di guerra civile o d'insurrezione.

K. L'articolo 10 è sostituito dal seguente testo:

a) Ogni esercente, per far fronte alla responsabilità prevista dalla presente Convenzione, a concorrenza del limite finanziario stabilito in conformità all'articolo 7(*a*) o 7(*b*) o all'articolo 21(*c*), è tenuto ad avere e mantenere un'assicurazione o altra garanzia finanziaria corrispondente al tipo ed alle condizioni determinate dall'autorità pubblica competente.

b) Se la responsabilità dell'esercente non è limitata nel suo ammontare, la Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare di cui l'esercente è responsabile, può fissare un limite alla garanzia finanziaria dell'esercente responsabile, a condizione che il limite in tal modo stabilito non sia inferiore all'importo di cui all'articolo 7(*a*) o 7(*b*).

c) La Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare di cui l'esercente è responsabile, provvede al pagamento del risarcimento del danno nucleare, riconosciuto come a carico dell'esercente fornendo



i fondi necessari qualora l'assicurazione o altra garanzia finanziaria non sia disponibile o sufficiente a pagare tale risarcimento, fino a concorrenza di un ammontare che non può essere superiore all'ammontare di cui all'articolo 7(*a*) o all'articolo 21(*c*).

d) L'assicuratore o ogni altra persona che abbia fornito una garanzia finanziaria, non può sospendere o annullare l'assicurazione o la garanzia finanziaria prevista ai paragrafi (*a*) o (*b*) del presente articolo, senza un preavviso di almeno due mesi dato per iscritto all'autorità pubblica competente oppure, se tale assicurazione o altra garanzia finanziaria concernono un trasporto di sostanze nucleari, per tutta la durata di questo trasporto.

e) Le somme provenienti dall'assicurazione, dalla riassicurazione o da un'altra garanzia finanziaria possono essere utilizzate solo per il risarcimento dei danni nucleari causati da un incidente nucleare.

L. L'articolo 12 è sostituito dal seguente testo:

Il risarcimento pagabile in conformità alla presente Convenzione, i premi assicurativi e di riassicurazione, nonché le somme provenienti dall'assicurazione, dalla riassicurazione o da altra garanzia finanziaria ai sensi dell'articolo 10, nonché gli interessi e i costi di cui all'articolo 7(*h*) sono liberamente trasferibili fra le zone monetarie delle Parti Contraenti.

M. L'articolo 13 è sostituito dal seguente testo:

a) Salvo nei casi in cui il presente articolo disponga diversamente, i tribunali della Parte Contraente sul cui territorio è avvenuto l'incidente nucleare sono i soli competenti a statuire sulle azioni legali intentate in forza degli articoli 3, 4 e 6(*a*).

b) Quando un incidente nucleare si verifica nello spazio della zona economica esclusiva di una Parte Contraente o, se la suddetta zona non è stata costituita, in uno spazio che non si estenderebbe al di là dei confini di una zona economica esclusiva se tale zona fosse stata costituita, i tribunali di questa Parte sono i soli competenti, ai fini della presente Convenzione, per statuire sulle azioni legali relative al danno nucleare risultante da tale incidente, sempreché la Parte Contraente coinvolta abbia notificato tale spazio al Segretario Generale dell'Organizzazione, prima dell'incidente nucleare. Nulla di quanto contenuto nel presente paragrafo può essere interpretato nel senso di autorizzare l'esercizio della competenza giurisdizionale o la delimitazione di una zona marittima in modo contrario al diritto marittimo internazionale.

c) Quando l'incidente nucleare si verifica al di fuori del territorio delle Parti Contraenti o in uno spazio che non è stato oggetto di notifica in conformità al paragrafo (*b*) del presente articolo, o quando il luogo dell'incidente non può essere determinato con certezza, la competenza esclusiva spetta ai tribunali della Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare di cui l'esercente è responsabile.

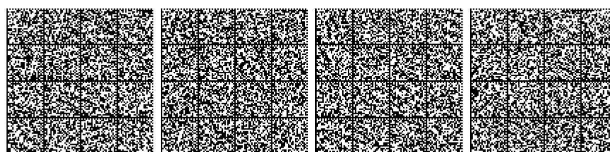
d) Quando un incidente nucleare si verifica in uno spazio riguardo al quale si applicano le disposizioni dell'articolo 17(*d*), la competenza spetta ai tribunali indicati, su richiesta di una Parte Contraente interessata, dal Tribunale di cui all'articolo 17 come i tribunali della Parte Contraente più direttamente colpita dall'incidente e danneggiata dalle conseguenze di quest'ultimo.

e) Né l'esercizio della competenza giurisdizionale in forza del presente articolo, né la notifica di uno spazio effettuata in conformità al paragrafo (*b*) del presente articolo creano diritti od obblighi o costituiscono un precedente per quanto concerne la delimitazione delle zone marittime fra Stati aventi coste opposte o adiacenti.

f) Se i tribunali di più Parti Contraenti sono competenti ai sensi dei paragrafi (*a*), (*b*) o (*c*) del presente articolo, la competenza è attribuita,

i) se l'incidente nucleare si è verificato in parte fuori dal territorio di qualsiasi Parte Contraente, ed in parte sul territorio di una sola Parte Contraente, ai tribunali di quest'ultima Parte;

ii) in qualsiasi altro caso, ai tribunali indicati a richiesta di una Parte Contraente interessata dal Tribunale di cui all'articolo 17, come i tribunali della Parte Contraente più direttamente colpita dall'incidente e danneggiata dalle conseguenze di quest'ultimo.



g) La Parte Contraente i cui tribunali sono competenti adotta, per le azioni legali volte al risarcimento di danni nucleari, le disposizioni necessarie affinché:

i) ogni Stato possa intentare un'azione legale per conto delle persone che hanno subìto danni nucleari, che sono cittadini di questo Stato o che sono domiciliate o residenti sul suo territorio, e che vi hanno acconsentito;

ii) ogni persona possa intentare un'azione legale per far valere, in forza della presente Convenzione, i diritti da essa acquisiti per surroga o cessione.

h) La Parte Contraente i cui tribunali sono competenti in forza della presente Convenzione, prende i provvedimenti necessari affinché un unico suo tribunale abbia competenza a statuire su un determinato incidente nucleare; i criteri di selezione di detto tribunale sono stabiliti dalla legislazione nazionale di detta Parte contraente.

i) Se le sentenze pronunciate in contraddittorio o in contumacia dal tribunale competente, in forza delle disposizioni del presente articolo sono divenute esecutive secondo le leggi applicate da questo tribunale, esse divengono esecutive sul territorio di qualsiasi altra Parte Contraente non appena saranno state espletate le formalità stabilite dalla Parte Contraente interessata. Non è ammesso un riesame del merito del caso. Tale disposizione non si applica alle sentenze che sono solo provvisoriamente esecutive.

j) Se un' azione legale ai fini del risarcimento è intentata contro una Parte Contraente in forza della presente Convenzione, tale Parte Contraente non può invocare la sua immunità dalla giurisdizione dinanzi al tribunale competente ai sensi del presente articolo, salvo per quanto concerne le misure di esecuzione.

N. Il paragrafo (*b*) dell'articolo 14 è sostituito dal seguente testo:

b) Per "diritto nazionale" e "legislazione nazionale" s'intende il diritto o la legislazione nazionale del tribunale avente competenza, ai sensi della presente Convenzione, a statuire sulle azioni legali risultanti da un incidente nucleare, ad esclusione delle norme relative ai conflitti di leggi, concernenti dette azioni. Il diritto o la legislazione anzidetti sono applicabili in ordine a tutte le questioni di merito e di procedura non specificamente disciplinate dalla presente Convenzione.

O. Il paragrafo (*b*) dell'articolo 15 è sostituito dal seguente testo:

b) Per la parte di danni nucleari il cui risarcimento risultasse superiore all'ammontare di 700 milioni di euro previsto all'articolo 7(*a*), l'applicazione delle relative misure, a prescindere dalla loro forma, può avvenire in base a condizioni fissate in deroga alle norme della presente Convenzione.

P. All'articolo 16 è aggiunto un nuovo articolo 16bis avente il seguente testo.

Articolo 16bis

La presente Convenzione non pregiudica il diritti e gli obblighi di alcuna Parte Contraente secondo le norme generali del diritto pubblico internazionale.

Q. L'articolo 17 è sostituito dal seguente testo:

a) Nel caso di una controversia fra due o più Parti Contraenti, relativa all'interpretazione o all'applicazione della presente Convenzione, le parti interessate si consulteranno in vista di dirimere tale controversia per via negoziale o con altre modalità di conciliazione amichevole.

b) Se una controversia di cui al paragrafo (*a*) non è risolta nei sei mesi successivi alla data in cui tale controversia è stata constatata da una delle parti interessate, le Parti Contraenti si riuniranno per assistere le parti interessate nel raggiungere una conciliazione amichevole.



c) Se la controversia non si risolve nei tre mesi successivi alla data in cui le Parti Contraenti si sono riunite in conformità al paragrafo (*b*), tale controversia, su richiesta di una qualsiasi delle Parti interessate, sarà sottoposta al Tribunale Europeo per l'Energia Nucleare istituito dalla Convenzione del 20 dicembre 1957, per l'istituzione di un controllo di sicurezza nel campo dell'energia nucleare.

d) Le controversie relative alla delimitazione delle zone marittime non rientrano nel campo di applicazione della presente Convenzione.

R. L'articolo 18 è sostituito dal seguente testo:

a) Riserve vertenti su una o più disposizioni della presente Convenzione possono essere formulate in qualsiasi momento prima della ratifica, dell'accettazione dell'approvazione o dell'adesione alla presente Convenzione, oppure prima della notifica effettuata ai sensi dell'articolo 23 per quanto riguarda il territorio o i territori indicati nella notifica; tali riserve sono ammissibili solo se i loro termini sono stati espressamente accettati dai Firmatari.

b) L'accettazione di un Firmatario non è richiesta se quest'ultimo non ha esso stesso ratificato, accettato o approvato la presente Convenzione entro un termine di dodici mesi a decorrere dalla data in cui la notifica della riserva gli è stata comunicata dal Segretario Generale dell'Organizzazione in conformità all'articolo 24.

c) Ogni riserva accettata in conformità al presente articolo può essere ritirata in qualsiasi momento mediante notifica indirizzata al Segretario Generale dell'Organizzazione.

S. L'articolo 19 è sostituito dal seguente testo:

a) La presente Convenzione sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione saranno depositati presso il Segretario Generale dell'Organizzazione.

b) La presente Convenzione entrerà in vigore non appena almeno cinque dei Firmatari avranno depositato il loro strumento di ratifica, accettazione o approvazione. Per ogni Firmatario il quale la ratifica, l'accetta o l'approva successivamente, la presente Convenzione entrerà in vigore non appena quest'ultimo avrà depositato il suo strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione.

T. L'articolo 20 è sostituito dal seguente testo:

Le modifiche alla presente Convenzione sono adottate di comune accordo fra tutte le Parti Contraenti. Esse entreranno in vigore quando saranno state ratificate, accettate o approvate da due terzi delle Parti Contraenti. Per ciascuna Parte Contraente che le ratificherà, le accetterà o le approverà successivamente, tali modifiche entreranno in vigore alla data di tale ratifica, accettazione o approvazione.

U. Un nuovo paragrafo (*c*) è aggiunto all'articolo 21, redatto come segue:

c) Nonostante l'articolo 7(*a*), quando il Governo di un Paese non Firmatario della presente Convenzione vi aderisce dopo il 1° gennaio 1999, esso può prevedere nella sua legislazione che la responsabilità dell'esercente per danni nucleari causati da ciascun incidente nucleare sia limitata, per un periodo massimo di cinque anni a decorrere dalla data di adozione del Protocollo del 12 febbraio 2004 emendativo della presente Convenzione, ad un ammontare transitorio non inferiore a 350 milioni di euro per quanto concerne un incidente nucleare avvenuto in quel periodo.

V. Il paragrafo (*c*) dell'articolo 22 è rinumerato come (*d*) ed un nuovo paragrafo (*c*) è aggiunto a detto articolo, formulato come segue:



c) Le Parti Contraenti si consulteranno, allo scadere di ciascun periodo di cinque anni successivamente alla data di entrata in vigore della presente Convenzione, riguardo a tutti i problemi d'interesse comune sollevati dall'applicazione della presente Convenzione, ed in particolare sull'opportunità di incrementare i limiti di responsabilità e di garanzia finanziaria.

W. Il paragrafo (*b*) dell'articolo 23 è sostituito dal seguente testo:

b) Ogni Firmatario o Parte Contraente può, al momento della firma, della ratifica, dell'accettazione o dell'approvazione della presente Convenzione, o dell'adesione alla stessa, o successivamente in qualsiasi momento, segnalare con notifica indirizzata al Segretario Generale dell'Organizzazione che la presente Convenzione si applica a quelli fra i suoi territori, compresi i territori di cui la Parte Contraente cura le relazioni internazionali, ai quali la Convenzione stessa non è applicabile in forza del paragrafo (*a*) del presente articolo e che sono indicati nella notifica. Questa può essere ritirata, per quanto concerne qualsiasi territorio ivi indicato, con un preavviso di un anno indirizzato al Segretario Generale dell'Organizzazione.

X. L'articolo 24 è sostituito dal seguente testo:

Il Segretario Generale dell'Organizzazione comunicherà a tutti i Firmatari ed ai Governi che hanno aderito alla Convenzione la ricezione degli strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione, di adesione e di recesso, nonché le notifiche effettuate in forza degli articoli 13(*b*) e 23, nonché le decisioni adottate dal Comitato Direttivo ai sensi dell'articolo 1(*a*)(*ii*), 1(*a*)(*iii*), e 1(*b*). Esso notificherà loro anche la data di entrata in vigore della presente Convenzione, il testo delle modifiche adottate e la data di entrata in vigore di tali notifiche, nonché le riserve presentate secondo l'articolo 18.

Y. Il termine "danno" è sostituito dai termini " danno nucleare" nei seguenti articoli:

Articolo 4(*a*) e (*b*)
Articolo 5(*a*) e (*c*)
Articolo 6(*a*), (*b*), (*d*), (*f*) e (*h*)

Z. Nella prima frase dell'articolo 4 del testo francese, la parola "stoccaggio" è sostituita dalla parola "immagazzinaggio" e in questo stesso articolo, la parola "trasportate" è sostituito dalle parole "in corso di trasporto". Nel paragrafo (*h*) dell'articolo 6 del testo inglese, la parola "workmen's" deve essere sostituito dalla parola "workers"'.

AA. L'Allegato II della Convenzione è soppresso.



II.

a) Le disposizioni del presente Protocollo costituiscono per le Parti Contraenti dello stesso parte integrante della Convenzione sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare del 29 luglio 1960, come modificata dal Protocollo Addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982 (nel seguito denominata la "Convenzione"), che sarà quindi nota come la "Convenzione sulla responsabilità civile nucleare del 29 luglio 1960, come modificata dal Protocollo Addizionale del 28 gennaio 1964, dal Protocollo del 16 novembre 1982 e dal Protocollo del 12 febbraio 2004".

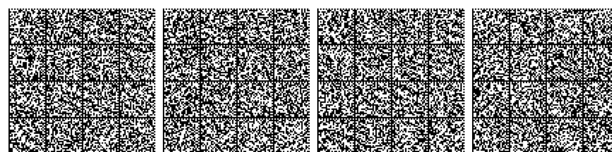
b) Il Protocollo sarà soggetto a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione saranno depositati presso il Segretario Generale dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico.

c) I Firmatari del presente Protocollo che hanno già ratificato o aderito alla Convenzione esprimono la loro intenzione di ratificare, accettare o approvare il presente Protocollo il più presto possibile. Gli altri firmatari del presente Protocollo s'impegnano a ratificarlo, accettarlo o approvarlo contestualmente alla loro ratifica della Convenzione.

d) Il presente Protocollo è aperto all'adesione in accordo con le disposizioni dell'articolo 21 della Convenzione. L'adesione alla Convenzione sarà accettata solo se accompagnata da adesione al presente Protocollo.

e) Il presente Protocollo entrerà in vigore in conformità alle disposizioni dell'articolo 20 della Convenzione.

f) Il Segretario Generale dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico notificherà a tutti i Firmatari e ai Governi che aderiscono la ricezione di ogni strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione al presente Protocollo.



ZU URKUND DESSEN haben die unterzeichneten, hierzu gehörig befugten Bevollmächtigten dieses Protokoll mit ihren Unterschriften versehen.

GESCHEHEN ZU Paris am 12. Februar 2004 in deutscher, englischer, französischer, italienischer, niederländischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einer Urschrift, die beim Generalsekretär der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung hinterlegt wird ; dieser übermittelt allen Unterzeichnern und allen beitretenden Regierungen beglaubigte Abscriften.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned Plenipotentiaires, duly empowered, have signed this Protocol.

DONE at Paris, this 12th day of February 2004 in the English, Dutch, French, German, Italian and Spanish languages, the six texts being equally authoritative, in a single copy which shall be deposited with the Secretary-General of the Organisation for Economic Co-operation and Development by whom certified copies will be communicated to all Signatories and acceding Governments.

EN FE DE LO CUAL los Plenipotenciarios infrascritos, debidamente habilitados, estampan sus firmas al pie del presente Protocolo.

HECHO en París, el 12 de febrero 2004, en español, en alemán, en francés, en inglés, en italiano y en neerlandés, los seis textos dando igualmente fé, en un ejemplar único que será depositado en poder del Secretario General de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, el cual entregará une copia certificada conforme del mismo a todos los signatarios y a los Gobiernos que se adhieran.

EN FOI DE QUOI les Plénipotentiaires soussignés, dûment habilités, ont apposé leurs signatures au bas du présent Protocole.

FAIT à Paris, le 12 février 2004 en français, en allemand, en anglais, en espagnol, en italien et en néerlandais, les six textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé auprès du Secrétaire Général de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques qui en communiquera une copie certifiée conforme à tous les Signataires et aux Gouvernements adhérents.

IN FEDE DI CHE, i Plenipotenziari sottoscritti, debitamente abilitati, hanno apposto le loro firme in calce al presente Protocollo.

FATTO a Parigi, il 12 febbraio 2004, in italiano, francese, inglese, olandese, spagnolo e tedesco, i sei testi facenti ugualmente fede, in un solo esemplare che sarà depositato presso il Segretario Generale dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economici che ne rilascerà copia conforme autenticata a tutti i Firmatari ed ai Governi aderenti.

TEN BLIJKE WAARVAN de daartoe behoorlijk gemachtigde gevolmachtigden dit Protocol hebben ondertekend.

GEDAAN te Parijs, op 12 febuari 2004, in de Nederlandse, de Duitse, de Engelse, de Franse, de Italiaanse en de Spaanse taal, zijnde de zes teksten gelijkelijk authentiek, in één enkel exemplaar dat zal worden nedergelegd bij de Secretaris-Generaal van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, die gewaarmerkte afschriften daarvan zal doen toekomen aan alle ondertekenende en toetredende Regeringen.



Für die BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND :
For the FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY :
Por la REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA :
Pour la RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE :
Per la REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA :
Voor de BONDSREPUBLIEK DUITSLAND :

Für BELGIEN :
For BELGIUM :
Por BÉLGICA :
Pour la BELGIQUE :
Per il BELGIO :
Voor BELGIE :

Für DÄNEMARK :
For DENMARK :
Por DINAMARCA :
Pour le DANEMARK :
Per la DANIMARCA :
Voor DENEMARKEN :

Für SPANIEN :
For SPAIN :
Por ESPAÑA :
Pour l'ESPAGNE :
Per la SPAGNA :
Voor SPANJE :



Für FINNLAND :
For FINLAND :
Por FINLANDIA :
Pour la FINLANDE :
Per la FINLANDIA :
Voor FINLAND :

Für FRANKREICH :
For FRANCE :
Por FRANCIA :
Pour la FRANCE :
Per la FRANCIA :
Voor FRANKRIJK :

Für GRIECHELAND :
For GREECE :
Por GRECIA :
Pour la GRÈCE :
Per la GRECIA :
Voor GRIEKENLAND :

Für ITALIEN :
For ITALY :
Por ITALIA :
Pour l'ITALIE :
Per l'ITALIA :
Voor ITALIE :



Für NORWEGEN :
For NORWAY :
Por NORUEGA :
Pour la NORVÈGE :
Per la NORVEGIA :
Voor NOORWEGEN :

Für die NIEDERLANDE :
For the NETHERLANDS :
Por los PAÍSES BAJOS :
Pour les PAYS-BAS :
Per i PAESI BASSI :
Voor NEDERLAND :

Für PORTUGAL :
For PORTUGAL :
Por PORTUGAL :
Pour le PORTUGAL :
Per il PORTOGALLO :
Voor PORTUGAL :

Für das VEREINIGTE KÖNIGREICH GROSSBRITANNIEN UND NORDIRLAND :
For the UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND :
Por el REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE :
Pour le ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD :
Per il REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA ET D'IRLANDE DEL NORD :
Voor het VERENIGD KONINKRIJK VAN GROOT-BRITTANNIE EN NOORD-IERLAND :



Für SLOWENIEN :
For SLOVENIA :
Por SLOVENIA :
Pour la SLOVÉNIE :
Per la SLOVENIA :
Voor SLOWENIEN :

Für SCHWEDEN :
For SWEDEN :
Por SUECIA :
Pour la SUÈDE :
Per la SVEZIA :
Voor ZWEDEN :

Für die SCHWEIZ :
For SWITZERLAND :
Por SUIZA :
Pour la SUISSE :
Per la SVIZZERA :
Voor SWITSERLAND :

Für die TÜRKEI :
For TURKEY :
Por TURQUÍA :
Pour la TURQUIE :
Per la TURCHIA :
Voor TURKIJE :



La présente copie est certifiée conforme à l'exemplaire unique des textes en langues allemande, anglaise, espagnole, française, italienne et néerlandaise du Protocole portant modification de la Convention du 29 juillet 1960 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire, amendée par le Protocole additionnel du 28 janvier 1964 et par le Protocole du 16 novembre 1982,

signé à Paris le 12 février 2004

et déposé dans les Archives de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques.

COPIA CONFORME



Le Secrétaire Général
de l'Organisation de Coopération
et de Développement Économiques

Donald Johnston



For Official Use **NEA/NLC/DOC(2016)1**



Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

29-Jan-2016

English - Or. English

NUCLEAR ENERGY AGENCY
NUCLEAR LAW COMMITTEE

NEA/NLC/DOC(2016)1
For Official Use

CORRECTION OF AN ERROR IN THE ITALIAN TEXT OF THE PROTOCOL OF 12 FEBRUARY 2004 TO AMEND THE CONVENTION ON THIRD PARTY LIABILITY IN THE FIELD OF NUCLEAR ENERGY OF 29 JULY 1960, AS AMENDED BY THE ADDITIONAL PROTOCOL OF 28 JANUARY 1964 AND BY THE PROTOCOL OF 16 NOVEMBER 1982

Information note by the Secretariat

JT03389485

English - Or. English



NEA/NLC/DOC(2016)1

CORRECTION OF AN ERROR IN THE ITALIAN TEXT OF THE PROTOCOL OF 12 FEBRUARY 2004 TO AMEND THE CONVENTION ON THIRD PARTY LIABILITY IN THE FIELD OF NUCLEAR ENERGY OF 29 JULY 1960, AS AMENDED BY THE ADDITIONAL PROTOCOL OF 28 JANUARY 1964 AND BY THE PROTOCOL OF 16 NOVEMBER 1982

Information note by the Secretariat

1. The Convention on Third Party Liability in the Field of Nuclear Energy of 29 July 1960, as amended by the Additional Protocol of 28 January 1964 and by the Protocol of 16 November 1982 (hereinafter referred to as the "Paris Convention") was adopted under the auspices of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).[1] Under Article 19 of the Paris Convention, the Secretary-General of the OECD is designated as the depositary of the Convention. The Secretary-General has, in turn, delegated its depositary functions to the Head of the Office of Legal Counsel of the OECD Nuclear Energy Agency (NEA). For the purposes of this note, all references to the "depositary" are to be interpreted as references to the Head of the Office of Legal Counsel of the NEA.

2. There are currently 15 Contracting Parties to the Paris Convention: Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Italy, the Netherlands, Norway, Portugal, Slovenia, Spain, Sweden, Turkey and the United Kingdom. Austria and Luxembourg have signed the Paris Convention but have not ratified it to date.

3. The Paris Convention has been amended three times by Protocols adopted in 1964, 1982 and 2004. The 1964 and 1982 Protocols have entered into force. The 2004 Protocol, signed by the 15 Contracting Parties to the Paris Convention, together with Switzerland,[2] has not yet entered into force. In accordance with Article 20 of the Paris Convention, the 2004 Protocol shall only come into force once it has been ratified or confirmed by two thirds of the Contracting Parties. Currently, Norway is the only Contracting Party which has ratified the 2004 Protocol.

4. The Paris Convention and the 2004 Protocol were established and authenticated in six different languages: Dutch, English, French, German, Italian and Spanish.[3] In the course of preparing legislation to implement the 2004 Protocol, Italy discovered a lack of concordance between Article 10(c) of the Italian text of that Protocol and the other authentic texts. The Italian Delegation alerted the depositary to the existence of the error.

5. The depositary notes that the current Italian text of Article 10(c) reads as follows:

> *"La Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare di cui l'esercente è responsabile, provvede al pagamento del risarcimento del danno nucleare, riconosciuto come a carico dell'esercente fornendoi fondi necessari qualora l'assicurazione o altra garanzia finanziaria non sia disponibile o sufficiente a pagaretale risarcimento, fino a concorrenza di un ammontare che non può essere* ***superiore*** *all'ammontare di cui all'articolo 7(a) o all'articolo 21(c)."* (emphasis added by the depositary)

[1] Full text and the latest status of the Paris Convention are accessible at: www.oecd-nea.org/law/paris-convention.html (last accessed 07.08.2015)

[2] Switzerland has deposited its instrument of ratification of the Paris Convention as amended by the three Protocols with the depositary, but that ratification will not come into force for Switzerland until the 2004 Protocol itself comes into force for all Contracting Parties to the Paris Convention.

[3] All of the authentic texts of the Protocol can be accessed at: www.oecd-nea.org/law/paris_convention.pdf (last accessed on 07.08.2015)



6. As can be readily seen, the Italian text uses the word “superiore” contrary to the Dutch,[4] English,[5] French,[6] German[7] and Spanish[8] versions which use the word “minste”, “less”, “inférieur”, “unter”, and “inferior” respectively. This error alters the meaning of what was intended by Article 10(c) and raises a point of substance, without however affecting the validity of the 2004 Protocol.

7. The procedure for correcting such an error has been codified in Article 79 of the Vienna Convention on the Law of Treaties[9] (hereinafter the “VCLT”) which reflects customary law. The application of Article 79(3) triggers the application of Article 79(2) of the VCLT.

8. Article 79(2) provides that the depositary of a treaty who has custody of the original of the treaty is obliged to notify the signatory States and the contracting States to the treaty of the existence of the error; in addition, the depositary is required to propose a correction to the error; and finally the depositary is required to propose a time limit within which the signatory States and contracting States may raise an objection to the proposed correction.

9. The depositary, after examining the scope and nature of the error, considers that the following draft text should be proposed to all signatory States and to all contracting States in order to correct Article 10(c) of the Italian text so that it will correspond to all of the other authentic versions.

> *“La Parte Contraente sul cui territorio è situato l’impianto nucleare di cui l’esercente è responsabile, provvede al pagamento del risarcimento del danno nucleare, riconosciuto come a carico dell’esercente fornendo i fondi necessari qualora l’assicurazione o altra garanzia*

[4] *“De Verdragsluitende Partij binnen wier grondgebied de kerninstallatie van de aansprakelijke exploitant is gelegen, waarborgt de betaling van vorderingen tot schadevergoeding voor kernschade die tegen de exploitant zijn ingesteld door de nodige middelen te verstrekken voor zover de verzekering of andere financiële zekerheid niet beschikbaar of ontoereikend is om deze vorderingen te dekken, tot een bedrag van ten* ***minste*** *het in artikel 7(a) of artikel 21(c) bedoelde bedrag.”* (emphasis added by the depositary)

[5] *“The Contracting Party within whose territory the nuclear installation of the liable operator is situated shall ensure the payment of claims for compensation for nuclear damage which have been established against the operator by providing the necessary funds to the extent that the insurance or other financial security is not available or sufficient to satisfy such claims, up to an amount not* ***less*** *than the amount referred to in Article 7(a) or Article 21(c).”* (emphasis added by the depositary)

[6] *“La Partie Contractante sur le territoire de laquelle est située l’installation nucléaire dont l’exploitant est responsable assure le paiement des indemnités pour dommage nucléaire reconnues comme étant à la charge de l’exploitant en fournissant les sommes nécessaires, dans la mesure où l’assurance ou autre garantie financière n’est pas disponible ou n’est pas suffisante pour payer ces indemnités, à concurrence d’un montant qui ne peut être* ***inférieur*** *au montant visé à l’article 7(a) ou à l’article 21(c).”* (emphasis added by the depositary)

[7] *“Die Vertragspartei, in deren Hoheitsgebiet die Kernanlage des haftenden Inhabers gelegen ist, stellt die Leistung des Schadensersatzes, zu dem der Inhaber einer Kernanlage wegen eines nuklearen Schadens verpflichtet wurde, durch Bereitstellung der notwendigen Mittel in dem Maß sicher, wie die Versicherung oder sonstige finanzielle Sicherheit hierzu nicht zur Verfügung steht oder nicht ausreicht, und zwar bis zu einem Betrag, der nicht* ***unter*** *dem in Artikel 7(a) oder Artikel 21(c) genannten Betrag liegen darf.”* (emphasis added by the depositary)

[8] *“La Parte Contratante en cuyo territorio esté situada la instalación nuclear del explotador responsable asegurará el pago de las indemnizaciones de los daños nucleares que hayan sido imputados al explotador, aportando los fondos necesarios, en la medida en que el seguro u otra garantía financiera no esté disponible o sea insuficiente para pagar las indemnizaciones, hasta una cantidad que no podrá ser* ***inferior*** *a la cuantía establecida en el artículo 7(a) o en el artículo 21(c).”* (emphasis added by the depositary)

[9] Full text of the VCLT is accessible at: https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%201155/volume-1155-I-18232-English.pdf (last accessed 07.08.2015)



finanziaria non sia disponibile o sufficiente a pagare tale risarcimento, fino a concorrenza di un ammontare che non può essere ***inferiore*** *all'ammontare di cui all'articolo 7(a) o all'articolo 21(c).”* (emphasis added by the depositary)

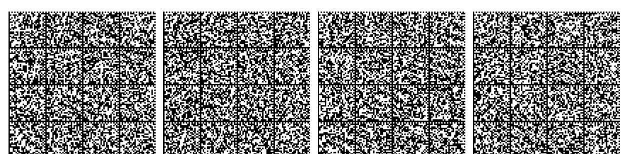
10. The depositary also considers that a notice period of thirty (30) calendar days would provide adequate time for the signatory States and the contracting States to the Paris Convention to raise any objection to the above mentioned proposal.

11. Pursuant to Article 79 of the VCLT, if no objection to the proposed correction is raised by the expiry of the proposed time-limit, the proposed correction would be considered as having been adopted, and the depositary would (i) make and initial the correction in the original text, (ii) execute a procès-verbal of the rectification of the text, (iii) communicate a copy of it to the signatory States and contracting States to the Paris Convention, and (iv) post it on the NEA website in order to inform the States entitled to become parties to the treaty.

12. Pursuant to Article 79(4) of the VCLT the corrected text would replace the defective text *ab initio,* unless the signatory States and contracting States otherwise decide. Given the fact that the 2004 Protocol has not yet entered into force, the retroactive nature of the correction *ab initio* would be considered to be effective as from the date of signature, so that there would be no inconsistency between the 2004 Protocol and the implementing legislation of Italy.

13. The depositary hereby invites the signatory States and contracting States to the Paris Convention which would have an objection to the proposed correction in paragraph 9 herein above to send a written notification of their objection to the depositary within thirty (30) calendar days of the notification by email of this information note. A copy of the notification of objection could be sent by email but the objection would only be taken into account upon receipt by the depositary of the original notification document within the thirty (30) day time-limit provided.

14. If no objection to the correction proposed in paragraph 9 herein above is notified by a signatory State or contracting State to the Paris Convention before the end of the thirty (30) day time-limit provided in paragraph 13, the proposed correction shall be considered as having been adopted effective as of 12 February 2004.







PROCÈS-VERBAL OF RECTIFICATION OF THE ITALIAN TEXT OF THE PROTOCOL TO AMEND THE CONVENTION ON THIRD PARTY LIABILITY IN THE FIELD OF NUCLEAR ENERGY OF 29 JULY 1960, AS AMENDED BY THE ADDITIONAL PROTOCOL OF 28 JANUARY 1964 AND BY THE PROTOCOL OF 16 NOVEMBER 1982, DONE IN PARIS ON 12 FEBRUARY 2004

I CERTIFY THAT

1) The *Convention on Third Party Liability in the Field of Nuclear Energy of 29 July 1960, as amended by the Additional Protocol of 28 January 1964 and by the Protocol of 16 November 1982* (hereinafter referred to as the "Paris Convention") was established and authenticated in six different languages: Dutch, English, French, German, Italian and Spanish, and is deposited with the Secretary-General of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD);

2) The *Protocol to Amend the Convention on Third Party Liability in the Field of Nuclear Energy of 29 July 1960, as Amended by the Additional Protocol of 28 January 1964 and by the Protocol of 16 November 1982* (hereinafter referred to as the "Protocol") was established and authenticated in all languages of the Paris Convention;

3) The Head of the Office of Legal Counsel of the OECD Nuclear Energy Agency, who was delegated the authority to carry out depositary functions in respect of the Paris Convention on behalf of the OECD Secretary-General, received from the Government of Italy a communication drawing attention to a lack of concordance between Article 10(c) of the Italian text of the Protocol and the other authentic texts;

4) An examination of the Italian authentic text of the aforesaid Protocol revealed that the use of the word "*superiore*" in Article 10 (c) is not in concordance with the text of Article 10 (c) in the other five authentic texts where a word equivalent to "*inferiore*" is used. This error alters the meaning of what was intended by Article 10(c) and raises a point of substance, without however affecting the validity of the Protocol;

5) In accordance with Article 79 of the Vienna Convention on the Law of Treaties, which reflects customary law, the Head of the Office of Legal Counsel, after examining the scope and nature of the error, proposed on 29 January 2016 to all signatory and contracting States to correct such an error by replacing the word "*superiore*" by the word "*inferiore*" as follows:

> "*c) La Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare di cui l'esercente è responsabile, provvede al pagamento del risarcimento del danno nucleare, riconosciuto come a carico dell'esercente fornendo i fondi necessari qualora l'assicurazione o altra garanzia finanziaria non sia disponibile o sufficiente a pagare tale risarcimento, fino a concorrenza di un ammontare che non può essere inferiore all'ammontare di cui all'articolo 7(a) o all'articolo 21(c).*"

and also provided them with a period of thirty (30) calendar days to raise any objection to the proposal;



6) As no objection was raised by 28 February 2016, the end of the proposed time-limit, the correction is deemed to be agreed by all signatory and contracting States and the Head of the Office of Legal Counsel hereby confirms that the defective authentic text of Article 10 (c) in the Italian language is therefore replaced *ab initio* by the text provided in paragraph 5 of this procès-verbal. The correction is effective as from 12 February 2004.

IN TESTIMONY WHEREOF, I, XIMENA VÁSQUEZ-MAIGNAN, Head of the Office of Legal Counsel of the OECD Nuclear Energy Agency, have herein signed this Procès-Verbal of Rectification of the Italian Text of the Protocol of 12 February 2004, on behalf of the Secretary-General of the OECD, in Paris (France), this thirtieth day of April 2016.

Signature

Head, Office of Legal Counsel
OECD Nuclear Energy Agency



PROTOCOLLO

EMENDATIVO DELLA CONVENZIONE DEL 31 GENNAIO 1963 COMPLEMENTARE ALLA CONVENZIONE DI PARIGI DEL 29 LUGLIO 1960 SULLA RESPONSABILITA' CIVILE NEL CAMPO DELL'ENERGIA NUCLEARE, EMENDATA DAL PROTOCOLLO ADDIZIONALE DEL 28 GENNAIO 1964 E DAL PROTOCOLLO DEL 16 NOVEMBRE 1982

I GOVERNI del Regno del Belgio, del Regno di Danimarca, della Repubblica di Finlandia, della Repubblica Francese, della Repubblica Federale di Germania, della Repubblica Italiana, del Regno di Norvegia, del Regno dei Paesi Bassi, del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, della Republica di Slovenia, del Regno di Spagna, del Regno di Svezia e della Confederazione Svizzera;

CONSIDERANDO che alcune disposizioni della Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, sono state modificate dal Protocollo concluso a Parigi il 12 febbraio 2004, di cui detti Governi sono Firmatari;

CONSIDERANDO che è auspicabile modificare anche la Convenzione del 31 gennaio 1963 Complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982;

HANNO CONVENUTO quanto segue:

I.

La Convenzione del 31 gennaio 1963 Complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, come emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, è modificata come segue:

A. Il secondo paragrafo del preambolo è sostituito dal seguente testo:

IN QUALITA' DI PARTI della Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, conclusa nell'ambito dell'Organizzazione Europea per la Cooperazione Economica, divenuta l'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, e quale modificata dal Protocollo addizionale concluso a Parigi il 28 gennaio 1964, dal Protocollo concluso a Parigi il 16 novembre 1982 e dal Protocollo concluso a Parigi il 12 febbraio 2004, (nel seguito denominata "Convenzione di Parigi").

B. L'articolo 2 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 2

a) Il regime della presente Convenzione si applica ai danni nucleari la cui responsabilità incombe, in forza della Convenzione di Parigi, all'esercente di un impianto nucleare per usi pacifici, situato sul territorio di una Parte Contraente della presente Convenzione (nel seguito denominata "Parte Contraente") e che sono subiti:

i) sul territorio di una Parte Contraente; o



ii) nelle zone marittime situate al di là del mare territoriale di una Parte Contraente o al di sopra di tali zone,

1. a bordo di una nave, o da una nave che inalbera la bandiera di una Parte Contraente o a bordo di un aeronave, o da un aeronave immatricolata sul territorio di una Parte Contraente, oppure in o da un'isola artificiale, impianto o costruzione sotto la giurisdizione di una Parte Contraente, oppure

2. da un cittadino di una Parte Contraente,

escluso il danno subito nel mare territoriale di uno Stato non Contraente o sovrastante lo stesso; oppure

iii) nella zona economica esclusiva di una Parte Contraente o sovrastante alla zona stessa o sulla piattaforma continentale di una Parte Contraente, in connessione con lo sfruttamento o l'esplorazione delle risorse naturali di quella zona economica esclusiva o piattaforma continentale,

a condizione che i tribunali della Parte Contraente siano competenti in base alla Convenzione di Parigi.

b) Ogni Firmatario o Governo aderente può, al momento della firma della presente Convenzione o dell'adesione a quest'ultima, o al momento del deposito del suo strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione, dichiarare che, ai fini dell'applicazione del paragrafo (*a*)(*ii*) 2 di cui sopra, le persone fisiche o alcune categorie fra queste persone, che in base alla legislazione nazionale sono considerate come residenti abituali sul suo territorio, sono assimilate ai propri cittadini.

c) Ai sensi del presente articolo, "cittadino di una Parte Contraente" include una Parte Contraente o qualsiasi sua suddivisione politica, o qualsiasi persona giuridica di diritto pubblico o di diritto privato, nonché qualsiasi ente pubblico o privato avente o meno una personalità giuridica, che siano stabiliti sul territorio di una Parte Contraente.

C. L'articolo 3 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 3

a) Alle condizioni stabilite dalla presente Convenzione, le Parti Contraenti s'impegnano affinché il risarcimento dei danni nucleari di cui all'articolo 2 sia effettuato a concorrenza dell'ammontare di 1 500 milioni di euro per incidente nucleare, fatta salva l'applicazione dell'articolo 12bis.

b) Tale risarcimento è effettuato come segue:

i) fino a concorrenza di un ammontare almeno pari a 700 milioni di euro stabilito a tal fine dalla legislazione della Parte Contraente sul cui territorio è ubicato l'impianto nucleare dell'esercente responsabile, per mezzo di fondi provenienti da un'assicurazione o da altra garanzia finanziaria o da fondi pubblici stanziati in conformità all'articolo 10(*c*) della Convenzione di Parigi, tali fondi essendo ripartiti fino a concorrenza di 700 milioni di euro in conformità alla Convenzione di Parigi;

ii) a partire dall'ammontare di cui al capoverso (*b*)(*i*) precedente e sino a 1 200 milioni di euro, per mezzo di fondi pubblici da stanziare ad opera della Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare dell'esercente responsabile;

iii) a partire da 1 200 milioni di euro e sino a 1 500 milioni di euro, per mezzo di fondi pubblici che dovranno essere stanziati dalle Parti Contraenti secondo la chiave di ripartizione prevista all'articolo 12, tale ammontare essendo suscettibile di aumento in conformità al meccanismo previsto all'articolo 12bis.



c) A tal fine, ciascuna Parte Contraente deve:

i) prevedere nella sua legislazione che la responsabilità dell'esercente non è inferiore all'ammontare indicato al paragrafo (*a*) precedente e disporre che questa responsabilità sia coperta dall'insieme dei fondi di cui al paragrafo (*b*) precedente; ovvero

ii) prevedere nella sua legislazione che la responsabilità dell'esercente è stabilita ad un livello almeno uguale a quello fissato in conformità al precedente paragrafo (*b*)(*i*) o all'articolo 7(*b*) della Convenzione di Parigi, e disporre che al di là di questo ammontare, e fino all'ammontare indicato al precedente paragrafo (*a*), i fondi pubblici di cui ai paragrafi (*b*)(*i*), (*ii*), e (*iii*) precedenti siano resi disponibili a titolo diverso da copertura della responsabilità dell'esercente; tuttavia non devono essere pregiudicate le norme sostanziali e procedurali stabilite dalla presente Convenzione.

d) I crediti che derivano dall'obbligo per l'esercente di risarcire il danno o di pagare interessi e spese per mezzo dei fondi stanziati in conformità ai paragrafi (*b*)(*ii*) e (*iii*) e (g) del presente articolo, sono esigibili nei confronti di quest'ultimo solo nella misura in cui tali fondi sono effettivamente resi disponibili.

e) Se uno Stato si avvale della facoltà prevista dall'articolo 21(*c*) della Convenzione di Parigi, esso può divenire Parte Contraente della presente Convenzione solo se garantisce la disponibilità di fondi per coprire la differenza tra l'ammontare di cui l'esercente è responsabile e 700 milioni di euro.

f) Le Parti Contraenti s'impegnano a non avvalersi, nell'attuazione della presente Convenzione, della facoltà prevista all'articolo 15(*b*) della Convenzione di Parigi di applicare condizioni particolari, diverse da quelle previste dalla presente Convenzione, per il risarcimento di danni nucleari con i fondi di cui al paragrafo (*a*) del presente articolo.

g) Gli interessi e le spese di cui all'articolo 7(*h*) della Convenzione di Parigi possono essere pagati in aggiunta agli importi indicati al paragrafo (*b*) di cui sopra. Qualora essi siano concessi a titolo di un risarcimento pagabile avvalendosi dei fondi menzionati:

i) al paragrafo (*b*)(*i*) di cui sopra, essi sono a carico dell'esercente responsabile;

ii) al paragrafo (*b*)(*ii*) di cui sopra, essi sono a carico della Parte Contraente sul cui territorio l'impianto nucleare di tale esercente è ubicato, nei limiti dei fondi resi disponibili da tale Parte Contraente;

iii) al paragrafo (*b*)(*iii*) di cui sopra, essi sono a carico dell'insieme delle Parti Contraenti.

h) Gli importi menzionati nella presente Convenzione sono convertiti nella moneta nazionale della Parte Contraente i cui tribunali sono competenti, secondo il valore di tale moneta alla data dell'incidente, a meno che un'altra data sia stabilita di comune accordo, per un determinato incidente, dalle Parti Contraenti.

D. L'articolo 4 è soppresso.

E. L'articolo 5 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 5

Qualora l'esercente responsabile abbia un diritto di ricorso in conformità all'articolo 6(*f*) della Convenzione di Parigi, le Parti Contraenti della presente Convenzione hanno lo stesso diritto nella misura in cui sono stati resi disponibili fondi pubblici ai sensi dell'articolo 3(*b*) e (*g*).

F. L'articolo 6 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 6

Per il calcolo dei fondi pubblici da rendere disponibili in virtù della presente Convenzione, si considerano solo i diritti a risarcimento esercitati in ragione di un decesso o di danni causati alle persone entro



un termine di trent'anni a decorrere dall'incidente nucleare, e in ragione di ogni altro danno nucleare, entro un termine di dieci anni a decorrere dall'incidente nucleare. Peraltro, tali termini sono prorogati nei casi ed alle condizioni stabilite all'articolo 8(*e*) della Convenzione di Parigi. Saranno prese in considerazione anche le richieste presentate dopo la scadenza di questi termini, alle condizioni previste all'articolo 8(*f*) della Convenzione di Parigi.

G. L'articolo 7 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 7

Quando una Parte Contraente si avvale della facoltà prevista all'articolo 8(*d*) della Convenzione di Parigi, il termine ivi fissato rappresenta un termine di prescrizione di almeno tre anni a decorrere o dal momento in cui la persona lesa ha avuto conoscenza del danno e dell'esercente responsabile, o dal momento in cui detta persona sarebbe ragionevolmente dovuta venirne a conoscenza.

H. L'articolo 8 è sostituito dal seguente testo :

Articolo 8

Ogni persona avente diritto a beneficiare delle disposizioni della presente Convenzione ha diritto al risarcimento integrale del danno nucleare subito, in conformità alle disposizioni previste dal diritto nazionale, a condizione che ove l'entità del danno superi o sia suscettibile di superare 1 500 milioni di euro, una Parte Contraente possa stabilire criteri equitativi per distribuire l'ammontare del risarcimento reso disponibile ai sensi della presente Convenzione. Tali criteri saranno applicati a prescindere dall'origine dei fondi e, fatte salve le disposizioni dell'articolo 2, senza alcuna discriminazione dovuta a nazionalità, domicilio o residenza della persona che ha subito il danno.

I. L'articolo 9 è sostituito dal seguente testo :

Articolo 9

a) Il regime di erogazione dei fondi pubblici resi disponibili in virtù della presente Convenzione è quello della Parte Contraente i cui tribunali hanno competenza.

b) Ciascuna Parte Contraente prende i provvedimenti necessari affinché le persone che abbiano subito un danno nucleare possano far valere i loro diritti al risarcimento, senza dover avviare procedure separate a seconda dell'origine dei fondi destinati a tale risarcimento.

c) Una Parte Contraente è tenuta a stanziare i fondi di cui all'articolo 3(*b*)(*iii*), a decorrere dal momento in cui l'ammontare del risarcimento ai sensi della presente Convenzione raggiunge il totale dei limiti finanziari di cui all'articolo 3(*b*)(*i*) e (*ii*), a prescindere dal fatto che i fondi a carico dell'esercente rimangano disponibili o che la responsabilità dell'esercente non sia limitata nel suo ammontare .

J. L'articolo 10 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 10

a) La Parte Contraente i cui tribunali sono competenti, deve informare le altre Parti Contraenti circa la sopravvenienza e le circostanze di un incidente nucleare nel momento in cui risulta che i danni nucleari causati da tale incidente superano o sono suscettibli di superare il totale dei limiti finanziari di cui all'articolo 3(*b*)(*i*) e (*ii*). Le Parti Contraenti adottano immediatamente tutte le disposizioni necessarie per regolare le modalità delle loro relazioni a tale riguardo .

b) Solo la Parte Contraente i cui tribunali sono competenti può chiedere alle altre Parti Contraenti di rendere disponibili i fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*iii*) e (*g*), ed ha esclusiva competenza all'erogazione di tali fondi.



c) Questa Parte Contraente esercita, se del caso, il diritto di ricorso di cui all'articolo 5 per conto delle altre Parti Contraenti che hanno reso disponibili fondi pubblici a titolo dell'articolo 3(*b*)(*iii*) e (*g*) .

d) Le transazioni intervenute in conformità alle condizioni stabilite dalla legislazione nazionale per quanto riguarda il risarcimento di danni nucleari effettuato con i fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*iii*), saranno riconosciute dalle altre Parti Contraenti, e le sentenze pronunciate dai tribunali competenti riguardo a detto risarcimento diverranno esecutive sul territorio delle altre Parti Contraenti in conformità alle disposizioni dell'articolo 13(*i*) della Convenzione di Parigi.

K. L'articolo 11 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 11

a) Se i tribunali competenti dipendono da una Parte Contraente diversa da quella sul cui territorio è situato l'impianto nucleare dell'esercente responsabile, i fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*g*) sono resi disponibili dalla prima di queste Parti. La Parte Contraente sul cui territorio si trova l'impianto nucleare dell'esercente responsabile rimborsa all'altra Parte le somme versate. Queste due Parti Contraenti determinano di comune accordo le modalità del rimborso.

b) Laddove più Parti Contraenti siano tenute a rendere disponibili fondi pubblici in conformità all'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*g*), si applicano mutatis mutandis le disposizioni del paragrafo (*a*). Nell'effettuare il rimborso, si tiene conto della misura in cui ciascun esercente ha contribuito all'incidente nucleare.

c) Nell'adottare qualsiasi disposizione legislativa, regolamentare o amministrativa posteriormente all'incidente nucleare e relativa alla natura, alla forma ed alla portata del risarcimento, nonché alle modalità di stanziamento dei fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*g*), e, se del caso, ai criteri di ripartizione di tali fondi, la Parte Contraente i cui tribunali sono competenti consulta la Parte Contraente sul cui territorio è situato l'impianto nucleare dell'esercente responsabile. Essa inoltre adotta tutti i provvedimenti necessari per consentire a quest'ultima di intervenire nei procedimenti e di partecipare alle transazioni concernenti il risarcimento.

L. L'articolo 12 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 12

a) La chiave di ripartizione in base alla quale le Parti Contraenti rendono disponibili i fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*iii*) è calcolata:

- *i*) fino a concorrenza del 35%, sulla base del rapporto esistente tra, da un lato, il prodotto interno lordo ai prezzi correnti di ciascuna Parte Contraente e, d'altro lato, il totale dei prodotti interni lordi ai prezzi correnti di tutte le Parti Contraenti, come risultano dalle statistiche ufficiali pubblicate dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico per l'anno che precede quello in cui l'incidente nucleare è avvenuto;

- *ii*) fino a concorrenza del 65%, sulla base del rapporto esistente tra, da un lato, la potenza termica dei reattori situati sul territorio di ciascuna Parte Contraente e, d'altro lato, la potenza termica totale dei reattori situati sull'insieme dei territori delle Parti Contraenti. Questo calcolo sarà effettuato sulla base della potenza termica dei reattori che, alla data dell'incidente, figurano nelle liste previste dall'articolo 13. Tuttavia, ai fini del calcolo, si terrà conto di un reattore solo a decorrere dalla data in cui esso avrà per la prima volta raggiunto la criticità; mentre non sarà più tenuto conto di un reattore ai fini del calcolo quando tutto il combustibile nucleare è stato definitivamente ritirato dal nucleo del reattore ed è stato immagazzinato in modo sicuro in conformità a procedure approvate.

b) Ai sensi della presente Convenzione, per "potenza termica" s'intende:

- *i*) prima del rilascio della definitiva licenza di esercizio, la potenza termica prevista;



ii) dopo questo rilascio, la potenza termica autorizzata dalle autorità nazionali competenti.

M. Un nuovo articolo 12bis è aggiunto dopo l'articolo 12, redatto come segue:

Articolo 12bis

a) Nel caso di adesione alla presente Convenzione, l'ammontare di cui all'articolo 3(*b*)(*iii*) è incrementato in ragione del:

i) 35% di un importo calcolato applicando al suddetto ammontare il rapporto tra, da un lato, il prodotto interno lordo ai prezzi correnti della Parte che aderisce e, d'altro lato, il totale dei prodotti interni lordi ai prezzi correnti di tutte le Parti Contraenti, ad eccezione di quello della Parte che aderisce;

ii) 65% di un importo calcolato applicando al suddetto ammontare il rapporto tra, da un lato, la potenza termica dei reattori situati sul territorio della Parte che aderisce, e d'altro lato, la potenza termica totale dei reattori situati sull'insieme dei territori delle Parti Contraenti, ad eccezione di quella della Parte che aderisce.

b) L'ammontare in tal modo incrementato di cui al capoverso (*a*) sarà arrotondato all'importo superiore più vicino espresso in migliaia di euro.

c) Il prodotto interno lordo della Parte che aderisce sarà determinato in base alle statistiche ufficiali pubblicate dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico per l'anno che precedente quello in cui l'adesione è entrata in vigore.

d) La potenza termica della Parte che aderisce sarà determinata sulla base della lista degli impianti nucleari che quest'ultima ha trasmesso al Governo belga in conformità all'articolo 13(*b*). Tuttavia, ai fini del calcolo dei contributi ai sensi del paragrafo (*a*)(*ii*) di cui sopra, ai fini del calcolo si terrà conto di un reattore solo a decorrere dalla data in cui esso avrà per la prima volta raggiunta la criticità, mentre non sarà tenuto più conto di un reattore quando tutto il combustibile nucleare è stato definitivamente ritirato dal nucleo del reattore ed è stato immagazzinato in modo sicuro in conformità a procedure approvate.

N. I paragrafi (*a*), (*b*), (*f*) e (*i*) dell'articolo 13 sono sostituiti dai seguenti testi:

Articolo 13

a) Ciascuna Parte Contraente deve provvedere a che siano inclusi in una lista tutti gli impianti nucleari per usi pacifici situati sul suo territorio, che corrispondono alle definizioni dell'articolo I della Convenzione di Parigi.

b) A tal fine, ciascun Firmatario o Governo che aderisce alla presente Convenzione, comunica al Governo belga, al momento del deposito dei suoi strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione, una rilevazione particolareggiata di tali impianti.

f) Se una Parte Contraente ritiene che la rilevazione o una modifica da apportare alla lista, comunicata da un'altra Parte Contraente, non è conforme alle disposizioni del presente articolo, essa potrà sollevare obiezioni al riguardo solo indirizzandole al Governo belga entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui ha ricevuto una notifica in conformità al paragrafo (*h*) seguente.

i) L'insieme delle rilevazioni e delle modifiche di cui ai paragrafi (*b*), (*c*), (*d*) ed (*e*) precedenti, costituisce la lista prevista dal presente articolo, rimanendo inteso che le obiezioni presentate ai sensi dei paragrafi (*f*) e (*g*) precedenti hanno effetto retroattivo a decorrere dal giorno in cui sono state formulate, sempre che tali obiezioni siano circostanziate.



O. L'articolo 14 è sostituito dal seguente testo :

Articolo 14

a) Purché la presente Convenzione non disponga diversamente, ciascuna Parte Contraente può esercitare le competenze che le sono attribuite dalla Convenzione di Parigi, e tutte le disposizioni in tal modo adottate, sono opponibili nei confronti delle altre Parti Contraenti per quanto riguarda lo stanziamento dei fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*iii*).

b) Le disposizioni adottate da una Parte Contraente in conformità all'articolo 2(*b*) della Convenzione di Parigi per lo stanziamento dei fondi pubblici di cui all'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*iii*) sono opponibili ad un'altra Parte Contraente solo se questa vi ha dato il suo consenso.

c) La presente Convenzione non vieta ad un'altra Parte Contraente di adottare disposizioni fuori dell'ambito della Convenzione di Parigi e della presente Convenzione, fermo restando tuttavia che tali disposizioni non dovranno comportare obblighi supplementari per le altre Parti Contraenti, qualora siano in causa i fondi pubblici di tali Parti.

d) Se tutte le Parti Contraenti della presente Convenzione ratificano, accettano, approvano o aderiscono ad un altro accordo internazionale relativo al risarcimento complementare di danni nucleari, una Parte Contraente della presente Convenzione potrà utilizzare i fondi da stanziare in conformità all'articolo 3(*b*)(*iii*) della presente Convenzione per soddisfare all'obbligo che potrebbe incomberle, ai sensi di tale altro accordo internazionale, al fine di fornire un risarcimento complementare dei danni nucleari per mezzo di fondi pubblici.

P. L'articolo 15 è sostituito dal seguente testo :

Articolo 15

a) Ogni Parte Contraente può concludere con uno Stato che non è Parte della presente Convenzione un accordo per il risarcimento con fondi pubblici dei danni causati da un incidente nucleare. Ogni Parte contraente che si propone di concludere tale accordo deve comunicare il suo intento alle altre Parti Contraenti. Gli accordi conclusi devono essere notificati al Governo belga.

b) Se le condizioni di risarcimento risultanti da tale accordo non sono più favorevoli di quelle risultanti dalle disposizioni adottate per l'applicazione della Convenzione di Parigi e della presente Convenzione ad opera della Parte Contraente in questione, l'ammontare dei danni indennizzabili in forza di un tale accordo e causati da un incidente nucleare coperto dalla presente Convenzione, potrà essere considerato, ai fini della clausola di cui all'articolo 8, seconda frase, per il calcolo dell'ammontare totale dei danni causati da questo incidente.

c) In nessun caso, le disposizioni dei paragrafi (*a*) e (*b*) di cui sopra possono pregiudicare gli obblighi che incombono, ai sensi dell'articolo 3(*b*)(*ii*) e (*iii*), alle Parti Contraenti che non abbiano dato il loro consenso all'accordo.

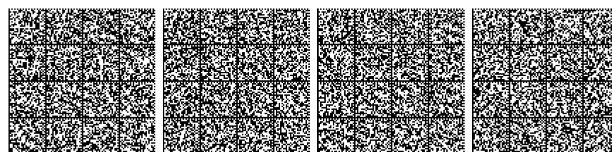
Q. L'articolo 17 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 17

a) Nel caso di una controversia fra due o più Parti Contraenti, relativa all'interpretazione o all'applicazione della presente Convenzione, le parti interessate si consulteranno in vista di dirimere tale controversia per via negoziale o per mezzo di altre transazioni.

b) Se una controversia di cui al paragrafo (*a*) non è risolta nei sei mesi successivi alla data in cui tale controversia è stata constatata da una delle parti interessate, le Parti Contraenti si riuniranno per assistere le parti interessate nel raggiungimento di una conciliazione amichevole.

c) Se la controversia non si risolve nei tre mesi successivi alla data in cui le Parti Contraenti si sono riunite in conformità al paragrafo (*b*), tale controversia, su richiesta di una o dell'altra fra le parti interessate, sarà sottoposta al Tribunale Europeo per l'Energia Nucleare istituito dalla Convenzione del 20 dicembre 1957 per l'istituzione di un controllo di sicurezza nel campo dell'energia nucleare.



d) Quando un incidente nucleare dà luogo ad una controversia fra due o più Parti Contraenti per quanto riguarda l'interpretazione o l'applicazione della Convenzione di Parigi e della presente Convenzione, per risolvere tale controversia si adotta la procedura prevista all'articolo 17 della Convenzione di Parigi.

R. L'articolo 18 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 18

a) Riserve vertenti su una o più disposizioni della presente Convenzione possono essere formulate in qualsiasi momento prima della ratifica, dell'accettazione o dell'approvazione della presente Convenzione, se i termini delle riserve sono stati espressamente accettati da tutti i Firmatari, oppure al momento sia dell'adesione, sia dell'applicazione delle disposizioni degli articoli 21 e 24, se i termini di dette riserve sono stati espressamente accettati dai Firmatari e dai Governi aderenti alla presente Convenzione.

b) L'accettazione di un Firmatario non è richiesta se quest'ultimo non ha esso stesso ratificato, accettato o approvato la presente Convenzione entro un termine di dodici mesi a decorrere dalla data in cui la notifica della riserva gli è stata comunicata dal Governo belga in conformità all'articolo 25.

c) Ogni riserva accettata in conformità alle disposizioni del precedente paragrafo (*a*) può essere ritirata in qualsiasi momento mediante notifica indirizzata al Governo belga.

S. L'articolo 20 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 20

a) L'Allegato alla presente Convenzione ne costituisce parte integrante.

b) La presente Convenzione sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione saranno depositati presso il Governo belga.

c) La presente Convenzione entrerà in vigore tre mesi dopo il deposito del sesto strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione.

d) Per ogni Firmatario il quale ratifichi, accetti o approvi la presente Convenzione dopo il deposito del sesto strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione, quest'ultima entrerà in vigore tre mesi dopo la data di deposito del suo strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione.

T. L'articolo 21 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 21

Le modifiche alla presente Convenzione sono adottate di comune accordo fra le Parti Contraenti. Esse entrano in vigore alla data in cui tutte le Parti Contraenti le avranno ratificate, accettate o approvate.

U. L'articolo 25 è sostituito dal seguente testo:

Articolo 25

Il Governo belga notifica a tutti i Firmatari ed ai Governi che hanno aderito alla Convenzione, la ricezione degli strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione, di adesione o di recesso. e di tutte le altre notifiche che avrà ricevuto. Esso notifica altresì la data di entrata in vigore della presente Convenzione, il testo di ogni modifica adottata, la data di entrata in vigore di tali modifiche, le riserve formulate in conformità all'articolo 18, nonché ogni aumento del risarcimento disponibile ai sensi dell'articolo 3(*a*) in applicazione dell'articolo 12bis.

V. L'Allegato è sostituito dal seguente testo:



Allegato

ALLA CONVENZIONE DEL 31 GENNAIO 1963 COMPLEMENTARE DELLA CONVENZIONE DI PARIGI DEL 29 LUGLIO 1960 SULLA RESPONSABILITA' CIVILE NEL CAMPO DELL'ENERGIA NUCLEARE, EMENDATA DAL PROTOCOLLO ADDIZIONALE DEL 28 GENNAIO 1964, DAL PROTOCOLLO DEL 16 NOVEMBRE 1982 E DAL PROTOCOLLO DEL 12 FEBBRAIO 2004

I GOVERNI DELLE PARTI CONTRAENTI dichiarano che il risarcimento dei danni nucleari causati da un incidente nucleare che non sono coperti dalla Convenzione Complementare per il solo fatto che l'impianto nucleare in oggetto, in ragione della sua utilizzazione, non è incluso nella lista di cui all'articolo 13 della Convenzione Complementare (ivi compreso il caso in cui tale impianto, non incluso nella lista, sia considerato da uno o più Governi, ma non da tutti, come non coperto dalla Convenzione di Parigi):

- è effettuato senza alcuna discriminazione fra i cittadini delle Parti Contraenti della Convenzione Complementare;
- non è limitato ad un importo inferiore a 1 500 milioni di euro.

Inoltre questi Governi si adopereranno affinché le regole per il risarcimento delle vittime di tali incidenti siano, ove già non lo fossero, le più simili possibili a quelle previste per gli incidenti nucleari accaduti in relazione ad impianti nucleari coperti dalla Convenzione Complementare.

II.

a) Fra le Parti del presente Protocollo, le disposizioni di detto Protocollo sono parte integrante della Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, come emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982 (di seguito denominata "la Convenzione"), che sarà denominata "Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964, dal Protocollo del 16 novembre 1982 e dal Protocollo del 12 febbraio 2004".

b) Il presente Protocollo sarà sottoposto a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione del presente Protocollo saranno depositati presso il Governo belga.

c) I Firmatari del presente Protocollo che hanno già ratificato la Convenzione o che vi hanno aderito esprimono la loro intenzione di ratificare, accettare o approvare al più presto il presente Protocollo. Gli altri Firmatari del presente Protocollo s'impegnano a ratificarlo, accettarlo o approvarlo contestualmente alla loro ratifica della Convenzione.

d) Il presente Protocollo sarà aperto all'adesione in conformità alle disposizioni dell'articolo 22 della Convenzione. Nessuna adesione alla Convenzione sarà ricevuta se non è accompagnata da un'adesione al presente Protocollo.

e) Il Protocollo entrerà in vigore in conformità alle disposizioni dell'articolo 21 della Convenzione.

f) Il Governo belga comunicherà a tutti i Firmatari nonché ai Governi aderenti, la ricezione degli strumenti di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione.



ZU URKUND DESSEN haben die unterzeichneten, hierzu gehörig befugten Bevollmächtigten dieses Protokoll mit ihren Unterschriften versehen.

GESCHEHEN ZU Paris am 12. Februar 2004 in deutscher, englischer, französischer, italienischer, niederländischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einer Urschrift, die bei der belgischen Regierung hinterlegt wird ; dieser übermittelt allen Unterzeichnern und allen beitretenden Regierungen beglaubigte Abschriften.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned Plenipotentiaires, duly empowered, have signed this Protocol.

DONE at Paris, this 12th day of February 2004 in the English, Dutch, French, German, Italian and Spanish languages, the six texts being equally authoritative, in a single copy which shall be deposited with the Belgian Government by whom certified copies will be communicated to all Signatories and acceding Governments.

EN FE DE LO CUAL los Plenipotenciarios infrascritos, debidamente habilitados, estampan sus firmas al pie del presente Protocolo.

HECHO en París, el 12 de febrero 2004, en español, en alemán, en francés, en inglés, en italiano y en neerlandés, los seis textos dando igualmente fé, en un ejemplar único que será depositado en poder del Gobierno belga, el cual entregará une copia certificada conforme del mismo a todos los signatarios y a los Gobiernos que se adhieran.

EN FOI DE QUOI les Plénipotentiaires soussignés, dûment habilités, ont apposé leurs signatures au bas du présent Protocole.

FAIT à Paris, le 12 février 2004 en français, en allemand, en anglais, en espagnol, en italien et en néerlandais, les six textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé auprès du Gouvernment belge qui en communiquera une copie certifiée conforme à tous les Signataires et aux Gouvernements adhérents.

IN FEDE DI CHE, i Plenipotenziari sottoscritti, debitamente abilitati, hanno apposto le loro firme in calce al presente Protocollo.

FATTO a Parigi, il 12 febbraio 2004, in italiano, francese, inglese, olandese, spagnolo e tedesco, i sei testi facenti ugualmente fede, in un solo esemplare che sarà depositato presso il Governo belga che ne rilascerà copia conforme autenticata a tutti i Firmatari ed ai Governi aderenti.

TEN BLIJKE WAARVAN de daartoe behoorlijk gemachtigde gevolmachtigden dit Protocol hebben ondertekend.

GEDAAN te Parijs, op 12 februari 2004, in de Nederlandse, de Duitse, de Engelse, de Franse, de Italiaanse en de Spaanse taal, zijnde de zes teksten gelijkelijk authentiek, in één enkel exemplaar dat zal worden nedergelegd bij de Belgische Regering, die gewaarmerkte afschriften daarvan zal doen toekomen aan alle ondertekenende en toetredende Regeringen.



Für die BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND :
For the FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY :
Por la REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA :
Pour la RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE :
Per la REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA :
Voor de BONDSREPUBLIEK DUITSLAND :

Für BELGIEN :
For BELGIUM :
Por BÉLGICA :
Pour la BELGIQUE :
Per il BELGIO :
Voor BELGIE :

Für DANEMARK :
For DENMARK :
Por DINAMARCA :
Pour le DANEMARK :
Per la DANIMARCA :
Voor DENEMARKEN :

Für SPANIEN :
For SPAIN :
Por ESPAÑA :
Pour l'ESPAGNE :
Per la SPAGNIA :
Voor SPANJE :

Für FINNLAND :
For FINLAND :
Por FINLANDIA :
Pour la FINLANDE :
Per la FINLANDIA :
Voor FINLAND :



Für Frankreich :
For France :
Por Francia :
Pour la France :
Per la Francia :
Voor Frankrijk :

Für Italien :
For Italy :
Por Italia :
Pour l'Italie :
Per l'Italia :
Voor Italie :

Für Norwegen :
For Norway :
Por Noruega :
Pour la Norvège :
Per la Norvega :
Voor Noorwegen :

Für die Niederlande :
For the Netherlands :
Por los Países Bajos :
Pour les Pays-Bas :
Per i Paesi Bassi :
Voor Nederland :

Für das Vereinigte Konigreich Grossbritannien und Nordirland :
For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland :
Por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte :
Pour le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord :
Per il Regno Unito di Gran Bretagna et d'Irlande del Nord :
Voor het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannie en Noord-Ierland :



Für SCHWEDEN :
For SWEDEN :
Por SUECIA :
Pour la SUÈDE :
Per la SVEZIA :
Voor ZWEDEN :

Für die SCHWEIZ :
For SWITZERLAND :
Por SUIZA :
Pour la SUISSE :
Per la SVIZZERA :
Voor SWITSERLAND :

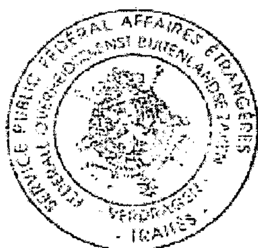
Für SLOWENIEN :
For SLOVENIA :
Por SLOVENIA :
Pour la SLOVÉNIE :
Per la SLOVENIA :
Voor SLOWENIEN :



La présente copie est certifiée conforme à l'exemplaire unique des textes en langues allemande, anglaise, espagnole, française, italienne et néerlandaise du Protocole portant modification de la Convention du 31 janvier 1963 complémentaire à la Convention de Paris du 29 juillet 1960 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire, amendée par le Protocole additionnel du 28 janvier 1964 et par le Protocole du 16 novembre 1982,

signé à Paris le 12 février 2004

et déposé auprès du Gouvernement belge.



Le Conseiller, Service des Traités,
Service public féderal Affaires étrangères,
Commerce extérieur & Coopération au
Développement, Belgique

Ann De Ridder



COPIA CONFORME

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1476):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e coop. inter.le, Enzo Moavero Milanesi, (GOVERNO CONTE I) il 27 dicembre 2018.

Assegnato alle commissioni riunite III (affari esteri e comunitari) e VIII (ambiente, territorio e lavori pubblici) in sede referente, il 14 febbraio 2019 con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio), VI (finanze), IX (trasporti), X (attività produttive), XII (affari sociali), XIV (politiche Unione europea).

Esaminato dalle commissioni riunite III commissione (affari esteri e comunitari) e VIII (ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 13 maggio 2019, il 18 giugno 2019 ed il 3 luglio 2019.

Esaminato in aula il 17 settembre ed approvato il 18 settembre 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1491):

Assegnato alle commissioni riunite 3ª (affari esteri, emigrazione) e 13ª (territorio, ambiente, beni ambientali), in sede referente, il 25 settembre 2019 con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 8ª (lavori pubblici), 10ª (industria), 12ª (sanità), 14ª (Unione europea).

Esaminato dalle commissioni riunite 3ª (affari esteri, emigrazione) e 13ª (territorio, ambiente, beni ambientali), in sede referente, l'11 ed il 25 febbraio 2020, il 26 maggio 2020.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente l'8 luglio 2020.

20G00115



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 luglio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Venaus e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Venaus (Torino);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Venaus (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Brunella Favia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Venaus (Torino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 luglio 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il viceprefetto vicario di Torino, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 10 luglio 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Venaus (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Brunella Favia, in servizio presso la Prefettura di Torino.

Roma, 17 luglio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04159

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 luglio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Torchiarolo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Torchiarolo (Brindisi);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Rita Coluccia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*



ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 luglio 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Brindisi ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 luglio 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Rita Coluccia, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brindisi.

Roma, 17 luglio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04160

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 luglio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Pietra Marazzi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pietra Marazzi (Alessandria);

Considerato altresì che, in data 16 luglio 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 , del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Pietra Marazzi (Alessandria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pietra Marazzi (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Gianfranco Calorio.

Il citato amministratore, in data 16 luglio 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pietra Marazzi (Alessandria).

Roma, 21 luglio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04161

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 luglio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Gizzeria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati eletti il consiglio comunale di Gizzeria (Catanzaro) ed il sindaco nella persona del signor Pietro Raso;

Vista la deliberazione n. 17 del 20 aprile 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Pietro Raso dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;



Decreta:

Il consiglio comunale di Gizzeria (Catanzaro) è sciolto.

Dato a Roma, addì 23 luglio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Gizzeria (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Pietro Raso.

In occasione delle consultazioni elettorali del 26 gennaio 2020 il signor Pietro Raso è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Calabria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 17 del 20 aprile 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gizzeria (Catanzaro).

Roma, 21 luglio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04162

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 luglio 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «SAVE» nell'ambito del programma AAL Call 2018. (Decreto n. 1077/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012, di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;



Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n, 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del Direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il bando transnazionale AAL *Call* 2018, comprensivo delle *Guide Lines for Applicants* , pubblicato dalla JA AAL in data 5 febbraio 2018 con scadenza il 28 maggio 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2018 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul Conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa AAL 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa AAL con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*SAVE SAfety of elderly people and Vicinity Ensuring*», avente come obiettivo finale di combinare diverse tecnologie per fornire una piattaforma di servizi, incentrata su una visione olistica delle esigenze dell'utente finale, che colleghi i diversi *stakeholder* (istituz., fornitori servizi prof., ass. volont/ terzo sett, familiari) e con un costo complessivo pari a euro 250.000,00;

Vista la nota n. 503 dell'11 gennaio 2019 a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando AAL 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo Save che dovrà essere finanziato con risorse a valere sul Conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE;



Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1209 del 21 giugno 2019 reg. UCB n. 1133 del 9 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Alfredo De Santis e di eventuali sostituti;

Considerata la rinuncia all'incarico del prof. Alfredo De Santis e la conseguente sostituzione con il prof. Andrea Abate;

Atteso che l'esperto prof. Andrea Abate ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Save» figura il seguente proponente italiano:

Laboratorio delle idee S.r.l.

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Attesa la comunicazione e-mail del 7 luglio 2020 da parte del segretariato della *Call* di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale viene comunicata la data definitivamente fissate per l'inizio delle attività del progetto partecipante alla *Call*;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto Save è fissata al 1° settembre 2019;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il seguente Cor. n. 2273213 del 10 luglio 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 6440840 del 7 luglio 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Considerata l'istruttoria tecnico-finanziaria relativa alla fase «*ex-ante*» da parte del Soggetto convenzionato Invitalia S.p.a. prot. MIUR n. 10882 del 7 luglio 2020, sull'ammissibilità al finanziamento del progetto «Save»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Save» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2019 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto;



2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 100.000,00 della forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale n. 5944 IGRUE;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma AAL e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 593/2016;

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni;

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1689

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A04203

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 luglio 2020.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Ospedale pediatrico Bambino Gesù», in Roma, nella disciplina di «pediatria».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli



privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2017, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nella disciplina di «pediatria», dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, con riferimento alle sedi di piazza San Onofrio n. 4 - Roma, di via Torre di Palidoro snc - Fiumicino (Roma), di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma) ed è stato riconosciuto il carattere scientifico della sede di viale di San Paolo n. 15 - Roma, per la medesima disciplina;

Vista la nota del 20 settembre 2019, con la quale IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (C.F. 80403930581) ha tramesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «pediatria»;

Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso il citato istituto il 14 e 15 novembre dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto in data 3 ottobre 2019 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. U0443481 del 20 maggio 2020 con la quale il Presidente della Regione Lazio ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2020, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2020, n. 175;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nella disciplina di «pediatria», dell'IRCCS di diritto privato «Ospedale Pediatrico Bambino Gesù», con riferimento alle sedi di piazza San Onofrio n. 4, di viale di San Paolo n. 15 (Roma), di via Torre di Palidoro snc - Fiumieino (Roma) e di Lungomare G. Marconi, n. 36 - Santa Marinella (Roma).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 15 luglio 2020

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

20A04204

DECRETO 16 luglio 2020.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia, nella disciplina di «oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 novembre 2017, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Emilia-Romagna, con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali», dell'IRCCS di diritto pubblico «istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia, con sedi in Reggio Emilia alla via Amendola 2 (sede legale), viale Risorgimento 80 e viale Umberto I, 50;

Vista la nota del 12 novembre 2019 con la quale l'«Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia, codice fiscale e partita IVA 01598570354, ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali» per le predette sedi;



Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso il citato istituto il 4 febbraio 2020 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto in data 3 gennaio 2020 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 374662 del 20 maggio 2020 con la quale il Presidente della Regione Emilia-Romagna ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2020, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Síleri, registrato dai competenti organi di controllo pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2020, n. 175;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia» dell'Azienda USL di Reggio Emilia nella disciplina «oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali», per le sedi di Reggio Emilia, via Amendola n. 2 (sede legale), viale Risorgimento n. 80 e viale Umberto I n. 50.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fitti della conferma.

Roma, 16 luglio 2020

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

20A04205

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 22 maggio 2020.

Modifiche al Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 concernente «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 marzo 2017, n. 57 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali»;

Visto il decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, recante «Disposizioni per l'introduzione per una misura nazionale di contrasto alla povertà», e in particolare l'art. 22, che detta disposizioni per la riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183», e in particolare l'art. 4, comma 1, che istituisce l'Agenzia nazionale delle politiche attive del lavoro - ANPAL;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, recante «Completamento della riforma della struttura dello Stato, in attuazione dell'art. 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 93, recante «Riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'art. 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2018, n. 29, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativi 12 maggio 2016, n. 93, recante riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, in attuazione dell'art. 42, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, ed, in particolare, l'art. 12, comma 3, recante «Disposizioni finanziarie per l'attuazione del programma di Reddito di cittadinanza»;

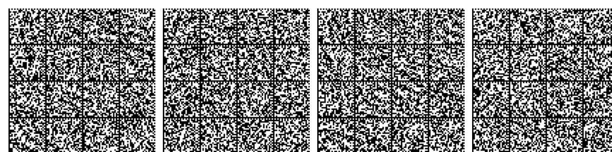
Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2019 recante la «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e per il triennio 2020-2022» ed, in particolare, la Tabella 4, riguardante il bilancio di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Considerato che, nella tabella 4 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'esercizio finanziario 2020, le risorse stanziate quale contributo statale alle spese di funzionamento dei centri per l'impiego sono allocate sul capitolo 1232 «Contributo alle regioni per il concorso alle spese di funzionamento dei centri per l'impiego» - Missione 26 (Politiche per il lavoro) - Programma 10 - Azione - «Promozione e realizzazione di interventi a favore dell'inserimento lavorativo e della formazione professionale dei lavoratori svolta dall'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro» di competenza del Centro di responsabilità amministrativa 2 - Segretariato generale;

Vista la legge 28 febbraio 1987, n. 56, recante «Norme sull'organizzazione del mercato del lavoro» ed, in particolare, l'art. 3 concernente la partecipazione dei comuni agli oneri logistici dei servizi per l'impiego;

Visto l'Atto repertorio n. 61/CSR della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le



Province autonome di Trento e Bolzano, con il quale è stata sancita l'intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul «Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro», in attuazione dell'art. 12, comma 3, del decreto-legge n. 4 del 2019;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali *pro tempore* 28 giugno 2019, n. 74 concernente l'Adozione del Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro;

Vista la rettifica dell'Atto n. 61/CSR del 17 aprile 2019, recante «Intesa sul Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro in attuazione dell'art. 12, comma 3, del decreto-legge 29 gennaio 2019, n. 4, convertito in legge 28 marzo 2019, n. 26», di cui al Repertorio Atti n. 208/CSR del 18 dicembre 2019 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Ritenuto necessario procedere a talune modifiche del Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro, nonché del decreto di adozione del medesimo;

Acquisita in data 7 maggio 202 l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai soli fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) «CPI»: i centri per l'impiego, di cui all'art. 18 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

b) «Piano di potenziamento dei CPI»: il Piano straordinario di potenziamento dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro, approvato come da intesa dalla Conferenza Stato-regioni, nella seduta del 17 aprile 2019, e adottato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 28 giugno 2019;

c) «Risorse per il potenziamento, anche infrastrutturale, dei CPI»: le risorse di cui all'art. 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato dall'art. 12, comma 8, lettera *b)*, numero 1), del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.

Art. 2.

Modifiche al Piano di potenziamento dei CPI

1. Sono adottate le modifiche al Piano di potenziamento dei CPI, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le modifiche di cui al comma 1 individuano i criteri di riparto per l'anno 2020 e le modalità di utilizzo delle risorse per il potenziamento, anche infrastrutturale, dei CPI.

Art. 3.

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 28 giugno 2019

1. All'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 28 giugno 2019, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* risorse di cui all'art. 1, comma 258, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato dall'art. 12, comma 8, lettera *b)*, numero 1), del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni dalla legge 28 marzo 2019, n. 26:

anno 2019 - euro 467.200.000,00

anno 2020 - euro 403.100.000,00

Le risorse sopra indicate sono ripartite alle regioni sulla base dei criteri previsti dal Piano straordinario al paragrafo «7. Rafforzamento del personale dei CPI», pagina 12, ultimo periodo. Il piano di ripartizione alle regioni è allegato alla tabella B del presente decreto, di cui costituisce parte integrante;»

2. L'allegato B del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 28 giugno 2019 è sostituito dall'allegato B al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

3. L'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 28 giugno 2019, è sostituito dal seguente:

«1. Le risorse di cui all'art. 2, punto *a)*, sono trasferite dal competente Centro di responsabilità Segretariato generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con le seguenti modalità:

a) per l'anno 2019 il 50% delle risorse è erogato all'esito del perfezionamento del presente decreto ministeriale. La rimanente quota è trasferita dietro richiesta della regione previa adozione da parte della medesima del Piano attuativo regionale di potenziamento dei CPI, di cui all'apposita sezione del Piano straordinario e sulla base dell'avanzamento della spesa come di seguito specificato. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali procede all'erogazione di metà della quota residua, una volta valutata la coerenza dello schema del Piano attuativo regionale con le finalità e indicazioni del Piano straordinario, paragrafo «8-*bis*. Potenziamento, anche infrastrutturale, dei CPI», mentre il saldo è erogato previa presentazione di apposita documentazione, giuridicamente vincolante, attestante le specifiche spese connesse al potenziamento, anche infrastrutturale, dei centri per l'impiego, concernenti la quota trasferita nel 2019. Il piano di ripartizione alle regioni per l'anno 2019 di euro 467.200.000,00 è allegato alla tabella B 1 del presente decreto di cui costituisce parte integrante;

b) per l'anno 2020 il Ministero del lavoro e delle politiche sociali trasferisce il 75% delle risorse previa adozione da parte della regione del Piano attuativo regionale di potenziamento dei CPI, nelle medesime modalità previste per la seconda quota delle risorse dell'annualità 2019; la quota residua è erogata previa presentazione oltre che della medesima documentazione richiesta per l'erogazione del saldo relativo all'annualità 2019, anche di apposita documentazione, giuridicamente vincolante, attestante le



specifiche spese connesse al potenziamento, anche infrastrutturale, dei centri per l'impiego, concernenti la metà del complesso delle risorse afferenti all'annualità 2020.»

4. L'art. 4 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 28 giugno 2019, n. 74 è sostituito dal seguente:

«1. Al fine di garantire un puntuale monitoraggio delle risorse assegnate ai sensi del presente decreto, le regioni, con cadenza trimestrale, comunicano al Ministero del lavoro e delle politiche sociali relazioni concernenti i flussi finanziari e lo stato di avanzamento delle attività e delle iniziative intraprese in attuazione di quanto previsto dal Piano, con specifico riguardo alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni da erogare su tutto il territorio nazionale. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali mette a disposizione dell'ANPAL le predette relazioni per le attività di competenza.»

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione e viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it

Roma, 22 maggio 2020

Il Ministro: CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1650

ALLEGATO *A*

Modifiche al Piano straordinario di potenziamento
dei centri per l'impiego e delle politiche attive del lavoro

1. Al paragrafo 7. Rafforzamento del personale dei CPI, pagina 12, ultimo periodo, le parole «(fino ad 11.600 unità)» sono sostituite dalle seguenti: «(fino a 5.600 unità nel 2019 e 8.600 unità nel 2020)».

2. Dopo il paragrafo 8. Sistemi informativi è aggiunto il seguente paragrafo:

8-*bis*. Potenziamento, anche infrastrutturale, dei CPI

La legge di bilancio per il 2019 ha previsto che «un importo fino a 467,2 milioni di euro per l'anno 2019 e 403,1 milioni di euro per l'anno 2020 è destinato ai centri per l'impiego … al fine del loro potenziamento, anche infrastrutturale» (art. 1, comma 258, della legge n. 145/2018). Ai sensi dell'art. 12, comma 3, del decreto-legge n. 4/2019, è compito di questo Piano disciplinare «il riparto e le modalità di utilizzo» di tali risorse.

Quanto al riparto, si rimanda al paragrafo 7.

Sulle modalità di utilizzo, va preliminarmente rappresentata la necessità che, a fronte di una storica operazione di incremento del numero di operatori nei CPI - prima analiticamente descritta e che nel volgere di un triennio porterà a più che raddoppiare il personale in servizio - vi sia un adeguato accompagnamento di investimenti, anche infrastrutturali, che permettano all'offerta complessiva di servizi di crescere corrispondentemente in termini quantitativi e qualitativi.

A tal proposito non può non sottolinearsi il contesto in cui tale rafforzamento avviene, che è quello dell'individuazione - nell'ambito dei futuri aggiornamenti di questo Piano e sulla base delle disponibilità di risorse - di specifici standard di servizio in una prospettiva di graduale e progressiva attuazione di livelli essenziali delle prestazioni.

È quindi a tale prospettiva che deve essere connessa la spesa per il potenziamento dei CPI, da intendersi non solo in termini di adeguamento strumentale e infrastrutturale delle sedi, inclusi i già richiamati sistemi informativi, ma anche di necessità che gli operatori siano opportunamente formati per offrire un servizio della qualità richiesta, senza tralasciare il diritto degli utenti all'informazione sui servizi offerti e l'esigenza - non solo operativa ma anche programmatoria - che si rendano disponibili le appropriate informazioni sul mercato del lavoro territoriale e nazionale.

Secondo tali linee sono quindi di seguito richiamate le attività finanziabili con le risorse in parola.

Comunicazione coordinata sulle politiche attive del lavoro e sui servizi offerti dai CPI

Negli ultimi anni i CPI hanno acquisito sempre maggiore centralità nel disegno delle politiche del lavoro in Italia, con innovazioni normative - da ultimo con il varo del Reddito di cittadinanza - che ne hanno accresciuto funzioni e compiti, nonché modificato modalità operative e gestionali. Non sempre questo processo è stato accompagnato da una adeguata diffusione della conoscenza nella cittadinanza e nella specifica utenza, non solo sulle attività e i servizi offerti dai CPI, ma anche sugli impegni richiesti ai beneficiari degli interventi e sulle conseguenze del mancato rispetto degli stessi. In questo contesto il diritto all'informazione appare prodromico al diritto all'accesso ai servizi stessi e quindi è opportuno che il rilancio dei CPI previsto da questo Piano sia accompagnato da una campagna di comunicazione coordinata. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali si fa riserva di predisporre campagne e materiale informativo a livello nazionale che le regioni potranno tipizzare territorialmente, eventualmente anche sviluppando una immagine coordinata delle sedi regionali. Le campagne di comunicazione potranno essere sviluppate anche mediante i social network al fine della massima diffusione delle conoscenze. Ad ogni modo, si ritiene - atteso l'ammontare di risorse complessivamente destinato al potenziamento dei CPI - che le attività di comunicazione finanziate a valere su di esse non superi l'1,5% del totale assegnato a ciascuna regione.

Formazione degli operatori

Nei Centri per l'impiego è in atto un grande rinnovamento: con l'istituzione del Reddito di cittadinanza, come si è visto in questo Piano, fino a 11.600 nuovi operatori entreranno stabilmente nei servizi, molti di più di coloro che nei Centri operavano all'inizio del 2019 pari a circa 8 mila unità. Ma anche questi ultimi si trovano ad operare in uno scenario normativo profondamente modificato - a partire dalla riforma del 2015 (di cui al decreto legislativo n. 150) e considerate le innovazioni introdotte con il Reddito di cittadinanza - oltre che con un apparato strumentale in evoluzione - si pensi solo alla implementazione progressiva della Piattaforma digitale del Reddito di cittadinanza per il Patto per il lavoro e alla integrazione dei sistemi informativi nella prospettiva del Sistema informativo unitario previsto dal decreto legislativo n. 150. In questo scenario così dinamico, per poter offrire servizi di qualità ai beneficiari delle politiche attive del lavoro è quindi necessario che per gli operatori - sia i nuovi assunti che quelli già in organico - siano previsti percorsi formativi e di aggiornamento, che eventualmente contengano profili da definire unitariamente a livello nazionale. A tal fine le risorse per il potenziamento dei CPI potranno essere utilizzate - nel limite del 5% della quota di competenza regionale - previa specifica definizione di un programma delle attività di formazione, che individui chiaramente i fabbisogni formativi degli operatori e le attività previste, da includersi nel Piano regionale attuativo degli specifici interventi di cui al presente paragrafo (*cfr.* oltre).

Rete nazionale degli osservatori del mercato del lavoro

Con Atto di indirizzo per l'anno 2020, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali ha previsto l'istituzione di un Osservatorio nazionale del mercato del lavoro. A livello regionale, già operano Osservatori. Si tratta di organismi di cui si avverte sempre più la necessità a fronte di un mercato del lavoro che cambia e che necessita di essere costantemente monitorato - non solo a livello nazionale, ma nelle specificità territoriali - al fine non solo di meglio programmare le politiche del lavoro, incluse quelle per la formazione - anticipando sfide e tendenze - ma anche per mettere a disposizione dei CPI informazioni essenziali per facilitare l'incrocio tra la domanda e l'offerta di lavoro quali, ad esempio, l'evoluzione delle strutture occupazionali, l'analisi delle professionalità più ricercate, gli esiti degli inserimenti lavorativi e così via.



Il potenziamento dei CPI passa quindi anche per la costituzione di una Rete nazionale degli Osservatori del mercato del lavoro; le risorse di cui al presente paragrafo, quindi, potranno essere utilizzate per la creazione e il rafforzamento di Osservatori regionali anche sulla base degli indirizzi e del coordinamento che il costituendo Osservatorio nazionale potrà assicurare.

Adeguamento strumentale e infrastrutturale delle sedi dei CPI

L'incremento straordinario di personale che strutturalmente entrerà negli organici dei CPI comporta l'esigenza per i medesimi di dotarsi di nuove ed adeguate sedi. Evidentemente, quindi, dal punto di vista degli oneri finanziari, il potenziamento dei CPI è prioritariamente un potenziamento infrastrutturale.

Non può però non tenersi conto del fatto che, ai sensi dell'art. 3, della legge 28 febbraio 1987, n. 56, è in capo ai comuni l'onere della fornitura dei locali necessari per il funzionamento dei CPI. Quindi, se da un lato il legislatore ha esplicitamente previsto, a fronte della straordinarietà del rafforzamento degli organici, il possibile utilizzo delle risorse qui individuate nella disponibilità delle regioni «anche per il potenziamento infrastrutturale dei centri per l'impiego» (art. 12, comma 3, terzo periodo, del decreto-legge n. 4/2019), dall'altro lato resta in vigore la disciplina ordinaria (peraltro già richiamata nel paragrafo 7) che impone di verificare preliminarmente la possibilità di rendere disponibili da parte dei comuni immobili da adibire a sedi dei CPI.

Per quanto sopra, alla luce dell'imminente aumento di personale e ferma restando la disponibilità dei locali già forniti dai comuni, al fine di dotarsi di nuove sedi oltre che di sedi più idonee per i CPI sarà necessario rivolgersi prioritariamente ai comuni, indicando le specifiche caratteristiche di cui i locali dovranno essere dotati. Particolare attenzione dovrà essere dedicata alla raggiungibilità delle sedi con mezzi di trasporto pubblici, all'accessibilità delle strutture, alla disponibilità di locali per l'accoglienza e di spazi che tengano conto della necessità di riservatezza.

In proposito, per futuri aggiornamenti di questo Piano, il Ministero si impegna ad attivare un apposito tavolo per individuare standard di diffusione territoriale dei servizi che tengano conto, in particolare, della popolazione residente che insiste sul territorio di riferimento oltre che della particolare conformazione del territorio medesimo: solo a titolo di esempio, le esigenze di territori montani o scarsamente popolati sono molto diverse da quelle delle grandi metropoli.

Ad ogni modo, in via residuale, ai fini del corrente utilizzo delle risorse di questo Piano per la locazione o l'acquisizione di nuove sedi è necessaria una accertata condizione di indisponibilità di locali idonei da parte del comune individuato quale sede per il CPI. Ove sia questo il caso, sulla base di appositi accordi con la regione competente, le relative risorse potranno essere destinate ai comuni che provvederanno in autonomia, sulla base delle indicazioni della regione stessa, all'acquisizione o alla locazione delle nuove sedi secondo la disciplina vigente, ovvero essere utilizzate direttamente dalla regione o dall'ente responsabile della rete territoriale dei servizi, sempre in accordo con il comune ed eventualmente per conto del medesimo, fermo restando in ogni caso il vincolo di destinazione per le sedi individuate.

Secondo questo principio, a fronte della dimostrata indisponibilità di locali idonei da parte del comune individuato quale sede per il CPI, la regione o l'ente responsabile della rete territoriale dei servizi potranno anche destinare le risorse di questo Piano per l'adeguamento o la ristrutturazione di immobili che siano già nella propria disponibilità e vengano individuati come idonei ad accogliere la sede del CPI.

Potranno essere effettuati interventi per arredi e attrezzature, incluse in particolare quelle informatiche, sia per le nuove sedi CPI che per quelle attuali, garantendone il decoro.

L'intervento sia sulle nuove che sulle attuali sedi potrà riguardare la manutenzione anche straordinaria. A tal proposito, saranno ammessi i costi per interventi manutentivi, anche a carattere straordinario, su immobili nella disponibilità dei Comuni a seguito di affitto da terzi privati e destinati a sede dei CPI; ciò con l'accortezza che le spese sostenute siano proporzionali alla durata della locazione e siano validate dai revisori contabili dei comuni e della Regione o l'ente responsabile della rete territoriale dei servizi.

Sistemi informativi

Dell'essenzialità della piena funzionalità dei sistemi informativi per il potenziamento dei CPI si è già detto nel paragrafo 8 di questo Piano, cui si rimanda. La realizzazione e lo sviluppo del Sistema informativo unitario del lavoro, infatti, costituisce l'ossatura delle politiche attive. In questo senso potranno essere previsti interventi sia per lo sviluppo dei sistemi sia per la gestione e la manutenzione evolutiva a fronte dei sempre maggiori adempimenti richiesti, ferma restando l'interoperabilità con il sistema nazionale. In ogni caso, infatti, gli interventi a valere sulle risorse di questo Piano dovranno, pur mantenendo la specificità della componente gestionale regionale, essere coerenti con gli standard nazionali, e in particolare con l'evoluzione del Sistema informativo del Reddito di cittadinanza e, nel suo ambito, della Piattaforma digitale per i Patti per il lavoro. Gli interventi programmati, comunque nell'ambito del Sistema informativo unitario delle politiche del lavoro, dovranno essere accuratamente descritti nel Piano attuativo regionale (*cfr.* oltre).

Spese generali e per l'attuazione

L'attuazione di un Piano complesso quale il presente richiede spese generali e specifiche, che non possono essere analiticamente individuate a livello nazionale e che dipendono dalle esigenze dei singoli territori. Fermo restando che deve trattarsi di spese aggiuntive rispetto a quelle già destinate dalle regioni al funzionamento dei CPI, le regioni possono prevedere spese - nel limite del 4% di quanto assegnato - per specifiche esigenze attuative non riconducibili alle linee di attività sopra individuate, inclusa appropriata assistenza tecnica per rispondere alle esigenze di supporto nell'attuazione del Piano o straordinarie esigenze di risorse umane oltre quelle già previste, nelle more del completamento della loro acquisizione.

Resta inteso, che per le succitate esigenze, le Regioni possono anche avvalersi delle risorse, stanziate dall'art. 12, comma 3, ultimo periodo del decreto-legge n. 4/2019, pari a 70 milioni di euro, «anche al fine di consentire alle medesime regioni e province autonome l'assunzione di personale presso i centri per l'impiego». La *ratio* di tale destinazione è proprio quella di consentire alle regioni che ne avessero necessità la possibilità di acquisire personale nei centri per l'impiego nelle more dell'espletamento dei concorsi.

Si precisa, inoltre, che i 70 milioni di euro - che per norma hanno come vincolo di destinazione «le attività connesse al reddito di cittadinanza» - possono essere comunque destinati anche al potenziamento di tutti i servizi trasversali che sono contestualmente destinati sia all'erogazione del reddito sia ad altre attività svolte dai CPI.

Piano attuativo regionale di potenziamento dei CPI

Sulla base delle indicazioni programmatiche sopra illustrate, le regioni adottano un proprio Piano regionale per il potenziamento dei CPI, quale atto di programmazione regionale delle risorse di cui al presente paragrafo, eventualmente integrate con risorse proprie, ovvero afferenti ai Programmi operativi regionali a valere sui fondi strutturali e di investimento europei. Il Piano regionale individua, in particolare, gli specifici rafforzamenti della rete territoriale dei CPI, individuando analiticamente gli interventi previsti. L'adozione del Piano e la valutazione di coerenza da parte del Ministero, con il supporto di Anpal, è condizione preliminare ai trasferimenti a decorrere dal 2020.

Ammissibilità della spesa

Saranno considerate ammissibili le spese sostenute a far data dal 30 marzo 2019, data di entrata in vigore della legge 28 marzo 2019, n. 26, di conversione del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4. A tal fine, pertanto, saranno prese in considerazione in sede rendicontativa solo spese basate su mandati di pagamento e fatture o documenti contabili con relativa quietanza con data pari o successiva al 30 marzo 2019. Oltre all'elenco delle spese sostenute, le regioni metteranno a disposizione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali l'opportuna documentazione amministrativo-contabile secondo modalità e termini successivamente identificati, fermo restando che in ogni caso tutta la documentazione concernente la spesa dovrà essere custodita dalla regione per eventuali controlli a campione.

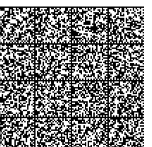
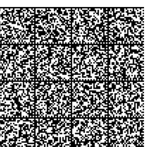
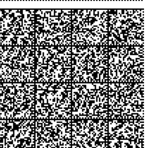
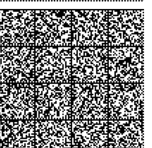


ALLEGATO *B*

Risorse previste all'art. 2, comma 1, lettera *a)*

	Riparto risorse - Anno 2019							Riparto risorse - Anno 2020			
REGIONI	Operatori aggiuntivi (1000) (A)	Operatori aggiuntivi (600) (B)	Totale aggiuntivi (C)=(A)+(B)	Peso % Anno 2019	Riparto 4.000 (D)	Totale unità aggiuntive al 2019 (fino a 5.600) (E)=(C)+(D)	Somme ripartite Anno 2019	Numero di navigator di cui al Piano straordinario (F)	Totale unità aggiuntive al 2020 (fino a 8.600) (G)=(E)+(F)	Peso % Anno 2020	Somme ripartite Anno 2020
Piemonte	69	35	104	6,49%	260	364	30.311.166,56 €	176	540	6,29%	25.354.990,00 €
Valle d'Aosta	-	3	3	0,19%	7	10	874.360,58 €	6	16	0,19%	765.890,00 €
Lombardia	135	71	206	12,85%	514	720	60.039.426,08 €	329	1049	12,22%	49.258.820,00 €
Liguria	20	16	36	2,25%	90	126	10.492.326,88 €	66	192	2,24%	9.029.440,00 €
P.A. Bolzano*	-	4	4	0,25%	10	14	1.165.814,10 €	0	14	0,16%	644.960,00 €
P.A.Trento*	-	4	4	0,25%	10	14	1.165.814,10 €	0	14	0,16%	644.960,00 €
Veneto	58	34	92	5,74%	230	322	26.813.724,24 €	142	464	5,41%	21.807.710,00 €
Friuli Venezia Giulia	8	13	21	1,31%	52	73	6.120.524,02 €	46	119	1,39%	5.603.090,00 €
Emilia Romagna	55	38	93	5,80%	232	325	27.105.177,80 €	165	490	5,71%	23.017.010,00 €
Toscana	60	37	97	6,05%	242	339	28.270.991,88 €	152	491	5,72%	23.057.320,00 €
Umbria	10	8	18	1,12%	45	63	5.246.163,44 €	33	96	1,12%	4.514.720,00 €
Marche	6	18	24	1,50%	60	84	6.994.884,60 €	55	139	1,62%	6.530.220,00 €
Lazio	128	39	167	10,42%	417	584	48.672.738,62 €	273	857	9,98%	40.229.380,00 €
Abruzzo	25	17	42	2,62%	105	147	12.241.048,04 €	54	201	2,34%	9.432.540,00 €
Molise	7	7	14	0,87%	35	49	4.080.349,34 €	13	62	0,72%	2.902.320,00 €
Campania	189	68	257	16,03%	641	898	74.903.555,84 €	471	1369	15,95%	64.294.450,00 €
Puglia	128	53	181	11,29%	452	633	52.753.087,96 €	248	881	10,26%	41.358.060,00 €
Basilicata	6	9	15	0,94%	37	52	4.371.802,86 €	31	83	0,97%	3.910.070,00 €
Calabria	52	29	81	5,05%	202	283	23.607.735,50 €	170	453	5,28%	21.283.680,00 €
Sicilia	35	76	111	6,92%	277	388	32.351.341,24 €	429	817	9,52%	38.375.120,00 €
Sardegna	9	24	33	2,06%	82	115	9.617.966,32 €	121	236	2,75%	11.085.250,00 €
Totale	**1.000**	**603**	**1.603**	**100,00%**	**4.000**	**5.603**	**467.200.000,00 €**	**2.980**	**8.583**	**100,00%**	**403.100.000,00 €**

20A04166

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 giugno 2020.

Fondo inquilini morosi incolpevoli di cui all'articolo 6, comma 5 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124. Riparto annualità 2020.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di IMU, di altra fiscalità immobiliare, di sostegno alle politiche abitative e di finanza locale nonché di cassa integrazione guadagni e di trattamenti pensionistici»;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 5, del citato decreto-legge che istituisce presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti un Fondo destinato agli inquilini morosi incolpevoli e dispone che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, si provveda a ripartire le risorse assegnate al Fondo nonché a stabilire i criteri e le priorità da rispettare nei provvedimenti comunali che definiscono le condizioni di morosità incolpevole che consentono l'accesso ai contributi;

Considerato, altresì, che il medesimo comma stabilisce, tra l'altro, che le risorse del Fondo siano assegnate prioritariamente alle regioni che abbiano emanato norme per la riduzione del disagio abitativo, che prevedano percorsi di accompagnamento sociale per i soggetti sottoposti a sfratto, anche attraverso organismi comunali;

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, con il quale sono stati abrogati, a decorrere dal 1° gennaio 2010, gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, e che pertanto non sono dovute erogazioni a carico del bilancio dello Stato previste da leggi di settore alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 2 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80 con il quale, tra l'altro, è stata attribuita al Fondo in argomento la dotazione di 9,5 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 14 maggio 2014, con il quale è stato effettuato il riparto delle risorse relative all'anno 2014, nonché individuati i criteri per il riparto della disponibilità del Fondo nonché quelli per la definizione di morosità incolpevole, per l'accesso, il dimensionamento dei contributi e le priorità nella concessione dei contributi e fornite indicazioni per la graduazione programmata dell'intervento della forza pubblica e modalità per il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto interministeriale 30 marzo 2016, con il quale è stato effettuato il riparto delle risorse assegnate al Fondo inquilini morosi incolpevoli per l'anno 2016, nonché rivisti i criteri, le procedure e le modalità di accesso ai contributi al fine di rendere maggiormente efficace l'utilizzo delle risorse assegnate al Fondo anche in considerazione del carattere innovativo che il Fondo medesimo riveste;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2019, concernente il riparto dell'annualità 2019 del Fondo inquilini morosi incolpevoli;

Visto l'art. 1, comma 21, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che stabilisce che le regioni possono destinare le somme non spese della dotazione del Fondo inquilini morosi incolpevoli nel periodo 2014-2018 all'incremento del Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431;

Visto il decreto direttoriale 31 maggio 2019 emanato in attuazione del citato art. 1, comma 21 della legge n. 205 del 2017 con il quale sono state quantificate le risorse del Fondo non spese nel periodo 2014-2018, nonché individuate le modalità di trasferimento, di riprogrammazione e di utilizzo delle risorse indicate nella tabella ad esso allegata;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n 27;

Visto, in particolare, l'art. 65, comma 2-*ter* del citato decreto-legge 17 marzo 2020 che, al fine di accelerare l'erogazione delle risorse attribuite dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, per la riduzione del disagio abitativo, dispone che il riparto tra le regioni della disponibilità complessiva assegnata per l'anno 2020 al Fondo nazionale per il sostegno all'accesso alle abitazioni in locazione, di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431, pari a complessivi 60 milioni di euro, e il riparto dell'annualità 2020 del Fondo destinato agli inquilini morosi incolpevoli istituito dall'art. 6, comma 5, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124, pari a 9,5 milioni di euro, sono effettuati entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto-legge n. 18 del 2020, in deroga alle procedure ordinarie di determinazione dei coefficienti regionali e adottando gli stessi coefficienti già utilizzati per i riparti relativi all'annualità 2019;

Visto, altresì, il comma 2-*quater* dell'art. 65 del medesimo decreto-legge n. 18 del 2020 che stabilisce che nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge medesimo, le regioni attribuiscono ai comuni le risorse assegnate, anche in applicazione dell'art. 1, comma 21, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, con procedura di urgenza, anche secondo le quote a rendiconto o programmate nelle annualità pregresse, nonché per l'eventuale scorrimen-



to delle graduatorie vigenti del Fondo nazionale di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431 e che i comuni utilizzano i fondi anche ricorrendo all'unificazione dei titoli, capitoli e articoli delle rispettive voci di bilancio ai fini dell'ordinazione e pagamento della spesa;

Vista la nota prot. 2749/C4LLPP/C4TRASP/C4ERP del 9 aprile 2020, con la quale il presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso il documento n. 20/55/CR8/C4, approvato dalla Conferenza nella seduta dell'8 aprile 2020, contenente le proposte regionali per affrontare le gravi conseguenze dell'emergenza sanitaria in corso, con riguardo, tra l'altro, al settore dell'edilizia residenziale pubblica;

Considerato opportuno accogliere la proposta avanzata dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome per quanto attiene l'ampliamento della platea dei possibili destinatari dei contributi rispetto ai criteri di accesso ai contributi stabiliti con il decreto interministeriale 30 marzo 2016, anche ai soggetti che pur non essendo destinatari di provvedimenti esecutivi di sfratto, hanno subito, per effetto dell'emergenza da Covid-19, perdite reddituali accertate superiori al 30% rispetto al corrispondente periodo dell'anno precedente non riuscendo a sostenere il pagamento dei canoni di locazione, in assenza di liquidità economica;

Considerata la necessità di individuare, in via straordinaria per l'annualità 2020, criteri idonei a soddisfare il fabbisogno di intervento pubblico connesso all'emergenza Covid-19 in assenza di indicatori preesistenti e di rendere più agevole e rapido l'accesso al Fondo onde evitare il ricorso alla sede giudiziale;

Decreta:

Art. 1.

Riparto della dotazione assegnata per l'anno 2020

1. Le risorse disponibili, per l'annualità 2020, sul capitolo 1693 «Fondo inquilini morosi incolpevoli» di cui all'art. 6, comma 5, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 102, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 ottobre 2013, n. 124, pari a 9,5 milioni di euro, attribuite dall'art. 1, comma 2, del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80, sono ripartite sulla base dell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Al fine di rendere più agevole l'utilizzo delle risorse di cui al comma 1 anche in forma coordinata con le risorse del Fondo nazionale di sostegno per l'accesso alle abitazioni in locazione di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431, la platea dei beneficiari del Fondo è ampliata anche ai soggetti che, pur non essendo destinatari di provvedimenti esecutivi di sfratto, presentino una autocertificazione nella quale dichiarino di aver subito, in ragione dell'emergenza Covid-19, una perdita del proprio reddito ai fini IRPEF superiore al 30% nel periodo marzo-maggio 2020 rispetto al medesimo periodo dell'anno precedente e di non disporre di sufficiente liquidità per far fronte al pagamento del canone di locazione e/o agli oneri accessori. Il richiedente deve essere titolare di un contratto di locazione di unità immobiliare registrato anche se tardivamente e deve risiedere nell'alloggio da almeno un anno. Sono esclusi gli immobili appartenenti alle categorie A1, A8 e A9.

3. I contributi concessi ai sensi del presente decreto non sono cumulabili con il c.d. reddito di cittadinanza di cui al decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.

4. Ai sensi dell'art. 65, comma 2-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n 27, le regioni, entro il termine di trenta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto-legge attribuiscono ai comuni le risorse assegnate, anche in applicazione dell'art. 1, comma 21, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, con procedura di urgenza, anche secondo le quote a rendiconto o programmate nelle annualità pregresse, nonché per l'eventuale scorrimento delle graduatorie vigenti del Fondo nazionale di cui all'art. 11 della legge 9 dicembre 1998, n. 431. I comuni utilizzano i fondi anche ricorrendo all'unificazione dei titoli, capitoli e articoli delle voci di bilancio ai fini dell'ordinazione e pagamento della spesa delle risorse di cui al Fondo del presente riparto e di quelle del Fondo di cui all'art. 11 della legge n. 431 del 1998.

5. Le regioni individuano i comuni cui destinare le risorse assegnate con il presente decreto unitamente ad eventuali stanziamenti regionali anche in deroga all'elenco dei comuni a tensione abitativa di cui alla delibera CIPE 13 novembre 2003, n. 87.

6. Le regioni assicurano il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse assegnate ai sensi del presente decreto nonché di quelle provenienti da eventuali stanziamenti regionali.

7. Le risorse assegnate alle regioni possono essere utilizzate, ai sensi dell'art. 11, comma 6 della legge 9 dicembre 1998, n. 431 ottimizzandone l'efficienza, anche in forma coordinata con le risorse del Fondo nazionale di sostegno per l'accesso alle abitazioni in locazione di cui all'art. 11 della medesima legge n. 431 del 1998, al fine di rendere l'utilizzo delle risorse maggiormente aderente alla domanda espressa nelle singole realtà locali.

Il presente decreto, successivamente alla registrazione da parte degli organi di controllo, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2020

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 3112



ALLEGATO *A*

FONDO INQUILINI MOROSI INCOLPEVOLI

Legge 28 ottobre 2013, n. 124 (articolo 6, comma 5)

Riparto disponibilità annualità 2020 (euro 9.500.000,00)

Regioni e province autonome	Coefficiente di riparto %	Riparto del 70% (A)	Coefficiente di riparto %	Riparto del 30% (B)	TOTALE (A+B)
Piemonte	9.09298	604.683.40	10.73063	305.823.09	910.506.49
Valle d'Aosta	0.23008	15.300.44			15.300.44
Lombardia	17.11352	1.138.049.06	20.19567	575.576.70	1.713.625.76
P.A. Trento	0.53052	35.279.52	rese indisponibili ai sensi del comma 109 dell'articolo 2 della legge 191/2009		35.279.52
P.A. Bolzano	0.42403	28.198.33	rese indisponibili ai sensi del comma 109 dell'articolo 2 della legge 191/2009		28.198.33
Veneto	5.56570	370.118.84			370.118.84
Friuli-V.Giulia	1.32535	88.135.58			88.135.58
Liguria	3.46073	230.138.81	4.08401	116.394.40	346.533.21
Emilia-Romagna	8.30006	551.953.79	9.79490	279.154.70	831.108.49
Toscana	7.54516	501.753.19	8.90405	253.765.37	755.518.56
Umbria	1.38049	91.802.62	1.62912	46.429.85	138.232.48
Marche	2.43012	161.602.97	2.86779	81.731.89	243.334.86
Lazio	13.74976	914.359.19	16.22610	462.443.90	1.376.803.09
Abruzzo	3.97794	264.533.18			264.533.18
Molise	0.30044	19.979.08			19.979.08
Campania	10.58186	703.693.67	12.48766	355.898.26	1.059.591.93
Puglia	7.41776	493.281.04	8.75370	249.480.52	742.761.56
Basilicata	0.32896	21.875.83			21.875.83
Calabria	1.19224	79.284.08			79.284.08
Sicilia	3.66610	243.795.40	4.32636	123.301.32	367.096.72
Sardegna	1.38620	92.181.97			92.181.97
Totale	100,00000	6.650.000,00	100,00000	2.850.000,00	9.500.000,00

20A04225



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 luglio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lorgab Edilcooperativa - società cooperativa», in Castelnuovo Magra e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 19 settembre 2017, n. 187/SAA/2017, con il quale la società cooperativa «Lorgab Edilcooperativa - società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Giuseppe Podestà;

Vista la sentenza n. 22/2019 del 14 giugno 2019 del Tribunale di La Spezia con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa, su istanza del commissario liquidatore;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lorgab Edilcooperativa - società cooperativa», con sede in Castelnuovo Magra (SP), codice fiscale 01337190118 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Madrignani (codice fiscale MDRRRT63S24I449A) nato a Sarzana (SP) il 24 novembre 1963, ivi domiciliato via Emiliana n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04211

DECRETO 8 luglio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «D.A.G. Design società cooperativa», in La Spezia e nomina del commissario liquidatore.

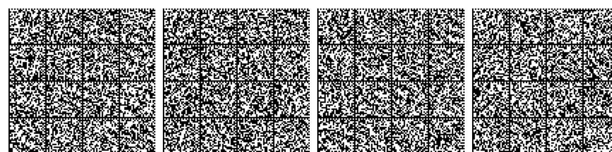
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 19 settembre 2017, n. 185/SAA/2017, con il quale la società cooperativa «D.A.G. Design società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Giuseppe Podestà;



Vista la sentenza del 22 ottobre 2019, n. 32, del Tribunale di La Spezia con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa, su istanza del commissario liquidatore;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «D.A.G. Design società cooperativa», con sede in La Spezia (codice fiscale 01308500113) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Madrignani (codice fiscale MDRRRT63S24I449A) nato a Sarzana (SP) il 24 novembre 1963, ivi domiciliato in via Emiliana, n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04212

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 24 luglio 2020.

Interventi urgenti di protezione civile per la rimozione di balle di combustibile solido secondario (CSS) disperse nel Golfo di Follonica il 23 luglio 2015, in conseguenza di un incidente della Motonave «IVY». (Ordinanza n. 685).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per la rimozione di balle di combustibile solido secondario (CSS) disperse nel Golfo di Follonica il 23 luglio 2015, in conseguenza di un incidente della Motonave «IVY»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 3 della suddetta delibera che individua nel Capo del Dipartimento della protezione civile il soggetto a cui compete il coordinamento degli interventi necessari al superamento dell'emergenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 25 giugno 2019 con il quale l'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore è stato nominato Commissario straordinario del Governo per il recupero delle balle di rifiuti plastici pressati persi dalla Motonave «IVY» in prossimità dell'isolotto Cerboli, nelle acque del Golfo di Follonica;

Ravvisata l'esigenza di adottare misure di carattere straordinario per accelerare le procedure di rimozione delle balle, la cui dispersione potrebbe determinare il rischio per la salubrità ambientale e della collettività, nonché la compromissione dell'ecosistema marino e costiero;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 14 maggio 2020;

Vista la nota del 15 maggio 2020 dell'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore già Commissario straordinario del Governo nominato, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, con il decreto del Presidente della Repubblica del 25 giugno 2019;

Sentito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Dispone:

Art. 1.

Coordinamento degli interventi

1. Al fine di fronteggiare l'emergenza di cui in premessa, il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi a ciò necessari, avvalendosi del medesimo Dipartimento, delle componenti



e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché, in qualità di soggetti attuatori, del Ministero della difesa - Marina militare, dell'Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno Settentrionale, della Regione Toscana e di altri soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e tra soggetti privati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Ai soggetti di cui al comma 1 per la realizzazione delle attività relative alla gestione dell'emergenza può essere autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile. Le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi sono trasferite, anche a mezzo di anticipazione, ai soggetti di cui al comma 1, per la copertura finanziaria delle iniziative preventivamente concordate, nei limiti delle somme autorizzate dal Capo del Dipartimento della protezione civile. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione previsti dall'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

3. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

Art. 2.

Comitato di indirizzo

1. Il Capo del Dipartimento della Protezione civile si avvale di un Comitato di indirizzo, istituito con proprio decreto, composto dall'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore, che ne raccorda l'attività, da un rappresentante del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e da un rappresentante per ciascuno delle seguenti amministrazioni ed enti: Ministero della difesa - Marina militare, Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale delle capitanerie di porto, Autorità di sistema portuale del Mar Tirreno Settentrionale, Regione Toscana, Comune di Follonica, Comune di Piombino, Azienda sanitaria territorialmente competente, Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) ed Agenzia regionale per la protezione ambientale della Toscana (ARPAT).

2. Il Comitato di cui al comma 1 provvede all'approvazione delle attività e degli interventi necessari per fronteggiare l'emergenza di cui in premessa.

3. I componenti del comitato operano nell'ambito dei doveri d'ufficio. Per la partecipazione al comitato non sono dovuti ai componenti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 3.

Interventi per fronteggiare l'emergenza

1. I soggetti attuatori di cui all'art. 1, comma 1, della presente ordinanza provvedono a porre in essere le attività necessarie per fronteggiare l'emergenza di cui in premessa, ciascuno con riferimento alle attività ed agli interventi di competenza approvati dal comitato di cui all'art. 2 e secondo le procedure dal medesimo previste, anche avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 4.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undicies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216 del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis* , 25, 26, 27, 27-*bis* del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146, nonché gli articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 147 e 152, allo scopo di consentire la semplificazione delle procedure ivi previste e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui



al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga all'art. 36, comma 2, lettera *a)*, è consentita nei limiti di euro 200.000,00 e quella agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Qualora tali operatori non siano presenti all'interno delle *white list* della prefetture, le sopra citate verifiche comprendono anche i controlli antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.



6. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinques* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 6.

Completamento delle attività

1. L'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore provvede, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente alla gestione commissariale, già in possesso dello stesso, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini della loro definizione e dei relativi pagamenti con le risorse giacenti sulla contabilità speciale n. 6160.

Art. 7.

Monitoraggio

1. L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e l'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente Toscana (ARPAT) provvedono, per quanto di competenza, al monitoraggio degli interventi previsti dalla presente ordinanza, anche mediante la conclusione di convenzioni con amministrazioni o soggetti pubblici e privati, e comunicano periodicamente gli esiti dell'attività al comitato di cui all'art. 2.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2020, nel limite massimo di euro 4.000.000,00.

2. Le eventuali somme disponibili al termine degli interventi sono riversate al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04217



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2020.

Modifica degli stampati di medicinali contenenti eparina non frazionata sodica o calcica ad uso parenterale. (Determina DG 772/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 40;

Visto il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alla politiche europee, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)»;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2018;

Considerato che tutti i medicinali autorizzati con procedura nazionale a base di eparina sodica o calcica, per uso parenterale, hanno attualmente un riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) conforme al testo previsto dal decreto 10 febbraio 2003 «Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti eparina non frazionata sodica o calcica ad uso parenterale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 28 febbraio 2003;



Tenuto conto che il testo dell'RCP, di tutti i medicinali autorizzati con procedura nazionale a base di eparina sodica o calcica, per uso parenterale, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, di quanto stabilito dalla *Guideline on Summary of Product Characteristics* Rev. 2 (Settembre 2009) («*The dosage should be clearly specified for each method and route of administration and for each indication, as appropriate*») nonché dall'Allegato 2 del decreto legislativo n. 219/2006 relativamente alle informazioni da riportare nel RCP, risulta attualmente carente di informazioni fondamentali relative alla posologia da utilizzare per le indicazioni terapeutiche autorizzate, e che le informazioni previste per i paragrafi di sicurezza risultano carenti rispetto alle attuali conoscenze scientifiche e cliniche;

Ritenuto opportuno, a tutela della salute pubblica, di dover modificare, in accordo alla normativa sopravvenuta, gli stampati dei medicinali per uso parenterale contenenti come principio attivo eparina non frazionata sodica o calcica;

Tenuto conto del parere espresso dall'Area legale, con nota del 9 aprile 2019 prot. AL/P N. 40714, che, interpellata in merito, concorda con l'opportunità di procedere ad una revisione ed armonizzazione di tali RCP, finalizzata a superare le previsioni del soprariportato decreto, non più in linea con le attuali conoscenze scientifiche, attraverso l'emanazione di una determina della Direzione generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019 verbale n. 10, che ha ravvisato la necessità di «procedere ad una revisione ed armonizzazione degli RCP dei prodotti a base di eparina non frazionata sodica o calcica, per uso parenterale, finalizzata a superare le previsioni del summenzionato decreto, non più in linea con le attuali conoscenze scientifiche» e che, per tale motivo, ha conferito mandato al competente Ufficio di AIFA «Valutazioni medicinali biologici» di predisporre un «CoreSmPC» per i medicinali a base di eparina non frazionata sodica o calcica, per uso parenterale, al quale le aziende siano tenute ad uniformarsi mediante presentazione di opportuna domanda di variazione;

Visto l'ulteriore parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13, 15, 20, 26 maggio 2020 verbale n. 24, che ha approvato il testo dell'RCP proposto dal competente Ufficio di AIFA «Valutazioni medicinali biologici», definito sulla base delle evidenze scientifiche a supporto delle indicazioni terapeutiche, delle posologie, delle controindicazioni, delle avvertenze e delle interazioni, facendo riferimento al Martindale, alla banca dati Micromedex, nonché ad altre linee guida e documenti di riferimento nazionali, europei ed U.S.A.;

Determina:

Art. 1.

Modifica degli stampati di medicinali contenenti eparina non frazionata sodica o calcica ad uso parenterale

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) di medicinali, autorizzati con procedura di autorizzazione nazionale, contenenti eparina non frazionata sodica o calcica ad uso parenterale, di presentare entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina, all'Ufficio procedure post autorizzative di AIFA, una domanda di variazione di Tipo IB - C.I.z, o altre opportune variazioni, ove necessario, ai sensi del regolamento CE 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, per modificare gli stampati secondo quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) allegato e che costituisce parte integrante della presente determina.

2. Gli stampati dei medicinali contenenti eparina non frazionata sodica o calcica ad uso parenterale, autorizzati con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) allegato e che costituisce parte integrante della presente determina.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 30 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI



ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

{Nome di fantasia del medicinale}
{Concentrazione e forma farmaceutica} < soluzione iniettabile per uso endovenoso>< soluzione iniettabile per uso sottocutaneo>

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Nome di fantasia del medicinale} si presenta come {forma farmaceutica} contenente {x} U.I. di eparina <sodica> <calcica> in soluzione da {x} U.I./ml.

1 ml di soluzione contiene:
principio attivo: eparina <sodica> <calcica> {x} U.I.

Eccipienti con effetti noti:
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Profilassi del tromboembolismo arterioso e venoso
- Trattamento del tromboembolismo venoso e arterioso,
- Circolazione extracorporea ed emodialisi
- <Trattamento dell'angina pectoris instabile>
- < Profilassi della trombosi murale in seguito ad infarto del miocardio>

(*Per le indicazioni Trattamento dell'angina pectoris instabile e Profilassi della trombosi murale in seguito ad infarto del miocardio devono essere disponibili dati con lo specifico prodotto*)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Profilassi del tromboembolismo arterioso e venoso

- *Profilassi perioperatoria*

Dose iniziale di 5.000 UI per via sottocutanea 2 h prima dell'intervento seguita da 5.000 UI ogni 8-12 ore per almeno 7 giorni o fino a quando il paziente non riprende la deambulazione,

- *Profilassi in pazienti non chirurgici*

La stessa dose si utilizza in caso di profilassi in pazienti non chirurgici ad alto rischio.
La scelta di somministrazione ogni 8 o 12 ore deve tenere in considerazione il rischio tromboembolico ed il rischio di sanguinamento del singolo paziente.

- < *Profilassi della trombosi murale dopo infarto del miocardio*>

  12.500U ogni 12h per via sottocutanea per almeno 10 giorni.

- <Circolazione extracorporea (bypass cardiopolmonare)>



300 UI/Kg per via endovenosa, da modificare per mantenere l'Activated Clotting Time (ACT) nell'intervallo 400-500 secondi.

- *<Emodialisi>*

Dose iniziale di 1000-5000 UI per via endovenosa seguita da 1000-2000 UI/h, da modificare in base alle necessità.

Monitoraggio:
Non è richiesto un monitoraggio di routine.

<u>Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso,</u>
Dose iniziale:
80 U/kg e.v. in bolo oppure
5.000 UI come iniezione endovenosa in bolo (10.000 UI in caso di grave embolia polmonare)

- *Dose di mantenimento:*

18 U/kg/h in infusione endovenosa continua (range tra 1000 UI e 2000 U/h), da modificare in base alla risposta oppure
1.000UI/h in infusione continua

- *Schemi di trattamento alternativi*

Iniezione intermittente endovenosa: 10.000 UI e.v. in bolo seguite da 5000-10.000 UI e.v. ogni 4-6 ore.
<per i prodotti il cui confezionamento consente la corretta identificazione del volume da somministrare Iniezione intermittente sottocutanea: dose iniziale di 333 U.I/kg seguita da 250 UI/Kg ogni 12 h (range 10.000 UI-20.000 UI) o 8000-10000 UI ogni 8 h>.

Monitoraggio:
Quando si somministra eparina <sodica> <calcica> a dose anticoagulante, il dosaggio deve essere determinato sulla base di test della coagulazione. Il test più comunemente usato è il tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT). L'aPTT dei pazienti in trattamento deve essere mantenuto ad un valore pari a 1.5-2.5 volte i valori normali. Si raccomanda un monitoraggio regolare dei valori di aPTT, possibilmente su base giornaliera.
Se i test di coagulazione sono al di sopra dell'intervallo terapeutico o se si verificano emorragie, la dose deve essere ridotta o, se del caso, l'eparina deve essere sospesa (vedere paragrafo 4.4).

<u>Popolazioni speciali</u>

Popolazione pediatrica

<u>Profilassi del tromboembolismo venoso</u>
Non sono disponibili raccomandazioni circa la posologia.

<u>Trattamento del tromboembolismo arterioso e venoso</u>
Dose iniziale: 50 U/kg come iniezione endovenosa in bolo

Dose di mantenimento: 15-25 UI/kg/ora in infusione endovenosa continua,
oppure 100 UI/kg e.v. ogni 4 ore come iniezione intermittente;
<per i prodotti il cui confezionamento consente la corretta identificazione del volume da somministrare
oppure 250 UI/kg ogni 12 ore per via sottocutanea>.

<u>Monitoraggio:</u>
Quando si somministra eparina < sodica> <calcica> a dose anticoagulante, il dosaggio deve essere aggiustato sulla base dei valori di aPTT.
I bambini più piccoli possono richiedere dosaggi e velocità di infusione più elevati per ottenere livelli di anticoagulazione e prolungamenti del aPTT uguali a quelli di bambini di età maggiore.

Anziani
Possono essere necessari dosaggi più bassi, a causa di un aumentato rischio di sanguinamento.



<u>Monitoraggio:</u>
Quando si somministra eparina < sodica> <calcica> a dose anticoagulante, le dosi devono essere adeguate in accordo ai valori di aPTT.

<u>Modo di somministrazione</u>
Per via endovenosa mediante infusione continua o iniezione intermittente, oppure mediante iniezione per via sottocutanea.

Poiché gli effetti di eparina <sodica> <calcica> sono a breve termine, la somministrazione mediante infusione endovenosa o iniezione sottocutanea è da preferirsi rispetto all'iniezione endovenosa intermittente.

4.3 Controindicazioni

L'eparina <sodica> <calcica> non deve essere usata in pazienti:
- Con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Con grave trombocitopenia o disturbi accompagnati da diatesi emorragica,
- Con patologie epatiche, renali o pancreatiche gravi.
- Nei quali i test di coagulazione non possano essere condotti ad appropriati intervalli (esclusivamente per i dosaggi terapeutici)
- Con coagulazione intravasale disseminata (CID) attribuibile a trombocitopenia indotta da eparina.
- Con accidenti cerebrovascolari emorragici.
- Con lesioni organiche a rischio di sanguinamento, quali ulcere gastriche e/o intestinali, emorragia cerebrale, aneurisma, neoplasia cerebrale.
- Con trauma o interventi chirurgici al sistema nervoso centrale, agli occhi o alle orecchie
- Con retinopatia o emorragia del corpo vitreo
- Con endocardite infettiva.
- <Per *i prodotti che contengono alcool benzilico come conservante:* {Nome di fantasia del medicinale} contiene alcool benzilico come conservante e pertanto non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 3 anni. l'uso di <Nome del prodotto> deve essere evitato in gravidanza, poiché l'alcool benzilico può attraversare la placenta, e durante l'allattamento.>

L'anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia elettiva è controindicata nei pazienti che ricevono eparina a dosi anticoagulanti.

In presenza di lesioni organiche ad elevato rischio di sanguinamento l'uso di eparina andrà valutato nello specifico contesto clinico considerando il rapporto rischio-beneficio nel singolo caso.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d' impiego

<u>Tracciabilità</u>
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Si deve prestare particolare attenzione nei seguenti casi:

- sospette neoplasie con tendenza all'emorragia
- alcolismo cronico
- pazienti anziani: può essere necessaria una riduzione della dose, particolarmente nelle donne che sono a maggior rischio di emorragia (vedere paragrafo 4.2)
- pazienti con anamnesi di reazioni da ipersensibilità all'eparina a basso peso molecolare
- pazienti a rischio di emorragia (vedere paragrafo 4.3). Le emorragie possono verificarsi in qualunque distretto dell'organismo. Un inspiegabile calo dell'ematocrito, una caduta della



pressione arteriosa, o qualsiasi altro segno o sintomo non attribuibile ad altre cause deve far sospettare un evento emorragico. L'eparina sodica deve essere usata con estrema cautela in patologie nelle quali vi sia rischio di emorragie. Alcune di tali condizioni sono:

Cardiovascolari:
- endocardite batterica sub-acuta,
- ipertensione non controllata dalla terapia antiipertensiva.

Ematologiche:
- sindromi emofiliche o carenza di fattori della coagulazione,
- trombocitopenia,
- trombocitopatie
- alcune porpore vascolari emorragiche (tipo malattia di Rendu-Osler).

Gastrointestinali:
- ulcera peptica,
- esofagiti o gastriti erosive,
- malattia infiammatoria intestinale in fase attiva,
- drenaggio continuo dello stomaco o del piccolo intestino.

Chirurgiche:
durante e immediatamente dopo:
- rachicentesi o anestesia spinale o
- interventi chirurgici maggiori a carico del cervello, della colonna vertebrale o dell'occhio.

Epatiche:
- malattie epatiche con alterazioni dei parametri della coagulazione e/o varici esofagee o gastropatia da ipertensione portale a rischio emorragico elevato,

Altre:
- minaccia d'aborto.
- durante il ciclo mestruale
- periodo post-parto.
- trattamento concomitante con farmaci fibrinolitici o anticoagulanti orali, con farmaci inibitori dell'aggregazione piastrinica, con farmaci antinfiammatori non-steroidei e/o antagonisti del recettore della glicoproteina IIb/IIIa (vedere paragrafo 4.5);

In ogni caso di emorragia minore la terapia eparinica andrà interrotta ed in caso di emorragia maggiore l'eparina ancora in circolo andrà neutralizzata mediante somministrazione di protamina (vedere paragrafo 4.9).

Occorre fare attenzione ed evitare il rischio di lesioni in pazienti sottoposti a terapia con eparina.

<u>*Iperpotassiemia*</u>
L'eparina sodica può sopprimere la secrezione surrenale di aldosterone, causando iperpotassiemia. Fattori di rischio sono rappresentati dal diabete mellito, dall'insufficienza renale cronica, da una preesistente acidosi metabolica, da elevati livelli di potassio prima del trattamento, da una terapia concomitante con farmaci che aumentano i livelli plasmatici di potassio e dall'uso di eparina a lungo termine (vedere paragrafo 4.5). Nei pazienti a rischio, i livelli plasmatici di potassio devono essere misurati prima di iniziare la terapia con eparina e ad intervalli regolari durante il trattamento, in particolare se la terapia viene somministrata per più di 7 giorni.

<u>*Test di coagulazione*</u>
Quando si somministra eparina sodica a dosi anticoagulanti, il dosaggio deve essere regolato effettuando frequenti test di coagulazione. Se i risultati dei test di coagulazione sono al di sopra dell'intervallo terapeutico o se si verificano emorragie, la dose deve essere ridotta o, se del caso,



l’eparina deve essere sospesa (vedere paragrafo 4.2).
Data l’azione transitoria della eparina sodica, le prove di emocoagulazione torneranno entro i limiti di norma nel giro di poche ore.

Trombocitopenia da eparina (HIT)
La trombocitopenia è una complicazione nota della terapia con eparina <sodica> <calcica> e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l’inizio del trattamento, ma anche prima in caso di precedente HIT. Nel 10 - 20% dei pazienti può comparire una lieve trombocitopenia (conta piastrinica maggiore di 100,000/mm^3), che può restare stabile o regredire, anche se la somministrazione di eparina viene proseguita.

In alcuni casi invece (dallo 0,3 al 3% dei casi) si può determinare una forma più grave (trombocitopenia da eparina di II tipo), immunomediata caratterizzata dalla formazione di anticorpi contro il complesso eparina-fattore piastrinico 4. In questi pazienti si possono sviluppare nuovi trombi associati con trombocitopenia (HITT), derivanti dall’irreversibile aggregazione di piastrine indotta dall’eparina, la cosiddetta “sindrome del trombo bianco”. Tale processo può portare a gravi complicazioni tromboemboliche come necrosi cutanea, cancrena delle estremità, che può rendere in alcuni casi necessaria l’amputazione, infarto miocardico, embolia polmonare, ictus e a volte morte. Perciò, la somministrazione di eparina <sodica><calcica> deve essere interrotta oltre che per comparsa di piastrinopenia, anche se il paziente sviluppa una nuova trombosi o un peggioramento di una trombosi precedente. La prosecuzione della terapia anticoagulante, per la trombosi per la quale era stato iniziato il trattamento in corso, per un suo peggioramento o per la comparsa di un nuovo fenomeno trombotico, deve essere intrapresa, dopo sospensione dell’eparina, con un anticoagulante alternativo. In questi casi l’impiego di eparine a basso peso molecolare è rischioso per la possibile cross reattività, così come l’immediata introduzione della terapia anticoagulante orale (descritti casi di peggioramento della trombosi).
Quindi una trombocitopenia di qualunque natura deve essere attentamente monitorata. Se la conta piastrinica scende al di sotto di 100,000/mm^3, o se si verifica trombosi ricorrente, l’eparina <sodica> <calcica> deve essere sospesa immediatamente.

La conta piastrinica deve essere effettuata nei pazienti che ricevono un trattamento con eparina per più di 5 giorni e il trattamento deve essere interrotto immediatamente in caso di trombocitopenia.

La HIT o la HITT possono manifestarsi fino a diverse settimane dopo l’interruzione della terapia; pertanto i pazienti che manifestano trombocitopenia o trombosi dopo l’interruzione del trattamento devono essere valutati per il manifestarsi di HIT o HITT.
Nel caso in cui queste condizioni siano sospette o confermate interrompere la terapia ed utilizzare un trattamento anticoagulante alternativo. Non riprendere il trattamento, particolarmente entro 3 – 6 mesi dalla diagnosi e fintanto che il paziente risulti positivo ad anticorpi anti-HIT.

Diminuita sensibilità all’eparina
Una diminuita sensibilità all’eparina <sodica> <calcica> si può verificare nella febbre, trombosi, tromboflebite, infezioni con tendenza trombotica, stati infiammatori, a volte in corso di infarto del miocardio, cancro, carenza di antitrombina III congenita o acquisita e nei pazienti post-chirurgici.

L’eparina non deve essere somministrata per via intramuscolare, a causa del rischio di ematomi (vedere paragrafo 4.8).
A causa dell’aumentato rischio di sanguinamento, deve essere prestata particolare attenzione in caso di concomitante somministrazione di farmaci per via intramuscolare.

Anestesia spinale o peridurale
Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con eparina non frazionata può essere molto raramente associata con ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato dall’uso di cateteri peridurali a permanenza per infusione continua, dall’assunzione concomitante di farmaci che influenzano l’emostasi come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell’aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti, da punture spinali traumatiche o ripetute, dalla



presenza di un sottostante disturbo della emostasi e dalla età avanzata. La presenza di uno o più di questi fattori di rischio dovrà essere attentamente valutata prima di procedere a questo tipo di anestesia/analgesia, in corso di profilassi con eparina non frazionata.

Di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 12 ore dall'ultima somministrazione profilattica di eparina non frazionata. Le dosi successive non devono essere somministrate prima che siano trascorse almeno 4 ore dall'inserimento o dalla rimozione del catetere, ovvero ulteriormente ritardate o non somministrate nel caso di aspirato emorragico durante il posizionamento iniziale dell'ago spinale o epidurale. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" deve essere fatta alla massima distanza possibile (12 ore circa) dalla ultima dose profilattica di eparina eseguita in corso di anestesia.

Qualora si decida di somministrare eparina non frazionata prima o dopo di un'anestesia peridurale o spinale, si deve prestare estrema attenzione e praticare un frequente monitoraggio per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche come: dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori), alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Il personale infermieristico deve essere istruito ad individuare questi segni e sintomi. I pazienti devono essere istruiti ad informare immediatamente il personale medico o infermieristico se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi.

Se si sospettano segni o sintomi di ematoma epidurale o spinale, deve essere formulata una diagnosi immediata ed iniziato un trattamento che comprenda la decompressione del midollo spinale.

Non è strettamente necessario, come nella terapia con dicumarolo, monitorare la terapia eparinica con esami di laboratorio; ad ogni modo, per il controllo, basta determinare il tempo di coagulazione in provetta (Lee White) e non occorre la determinazione della protrombinemia.

Dati limitati riferiti a singoli casi clinici hanno evidenziato una possibile associazione tra l'utilizzo di eparina e l'alterazione dei test di funzionalità tiroidea (es. falsi livelli elevati di T3 e T4).

Data l'origine animale dell'eparina, nei pazienti con precedenti anamnestici di reazioni allergiche è consigliabile saggiare, la reattività del soggetto iniettando una dose-test di 1.000 unità di eparina.

{Nome di fantasia del medicinale} contiene
Elencare gli eccipienti con effetto noto previsti *dall'Annex alla European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*'

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Anticoagulanti orali
L'eparina <sodica> <calcica> a dosaggio anticoagulante può prolungare lievemente il tempo di protrombina (incremento di circa 0,5 dell'INR). Bisogna considerare questo aspetto nella valutazione di tale parametro, soprattutto quando si procede ad embricazione della terapia eparinica con quella anticoagulante orale. Si raccomanda grande attenzione clinico-laboratoristica (valutazione frequente di PT e aPTT) in caso di uso combinato di eparina non frazionata a dosi anticoagulanti con questi farmaci.

Antiaggreganti piastrinici, fibrinolitici ed altri medicinali associati a rischio di sanguinamento
L'acido acetilsalicilico, i farmaci antinfiamatori non steroidei (fenilbutazone, ibuprofene, indometacina, ketorolac, diclofenac), i farmaci con effetto antiaggregante piastrinico (ticlopidina clopidogrel, sulfinpirazone), le cefalosporine (cefaclor, cefixime, ceftriaxone, cefamandolo, cefoperazone) il destrano, il dipiridamolo, l'idrossiclorochina, i farmaci fibrinolitici (streptochinasi, urochinasi, alteplase), i derivati cumarinici, gli antagonisti del recettore per la glicoproteina IIb/IIIa (eptifibatide, abciximab), l' epoprostenolo o altri farmaci che in terferiscono con l'aggregazione piastrinica (principale difesa emostatica del paziente eparinizzato) possono indurre sanguinamento e



devono essere utilizzati con molta cautela nei pazienti trattati con eparina sodica, soprattutto se a dosi anticoagulanti.

Nitroglicerina per via endovenosa
La somministrazione endovenosa di nitroglicerina può provocare un'attenuazione significativa dell'effetto dell'eparina (riduzione del tempo di tromboplastina parziale aPTT). In seguito alla sospensione della somministrazione di nitroglicerina, può verificarsi un aumento improvviso dell'aPTT. Nei pazienti sottoposti ad infusione concomitante di nitroglicerina sono richiesti uno stretto monitoraggio dell'aPTT e l'aggiustamento della dose di eparina.

Farmaci che aumentano i livelli sierici di potassio
- È richiesto un monitoraggio medico particolarmente attento in caso di uso concomitante di farmaci che aumentano i livelli sierici di potassio quali ACE-inibitori, sartani, diuretici risparmiatori di potassio, sali di potassio, beta-bloccanti (vedere paragrafo 4.4).

Altre interazioni
Digitale, tetracicline, nicotina, glucocorticoidi, penicilline, fenotiazine, antistaminici possono parzialmente ridurre l'azione anticoagulante dell'eparina.

Test di funzionalità tiroidea
Durante la terapia con eparina, i test di funzionalità tiroidea possono risultare alterati (ad es. falsi livelli elevati di T3 e T4) (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

<u>Gravidanza</u>
L'eparina non attraversa la barriera placentare. Non vi sono state segnalazioni che colleghino la somministrazione di eparina durante la gravidanza a malformazioni. Ciononostante, l'innocuità di impiego in gravidanza non è stata completamente stabilita. In mancanza di dati sicuri, la decisione di usare eparina in gravidanza deve essere presa dopo una attenta valutazione del rapporto rischio beneficio nelle singole circostanze.
<Per *i prodotti che contengono alcool benzilico come conservante:* Poiché l'alcool benzilico attraversa la placenta, l'uso di {Nome di fantasia del medicinale} deve essere evitato durante la gravidanza>.
<u>Allattamento</u>
L'eparina non è escreta nel latte materno.

<u>Fertilità</u>
Non ci sono dati disponibili relativi all'effetto di eparina sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

{Nome di fantasia del medicinale} non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

<u>Riassunto del profilo di sicurezza</u>
Non è stata finora dimostrata alcuna specifica tossicità dell'eparina.

<u>Elenco delle reazioni avverse</u>
Le reazioni avverse riportate durante gli studi clinici o l'esperienza successiva alla commercializzazione sono riportate nell'elenco sottostante, suddivise per SOC (Classificazione Sistemico-Organica) secondo MedDRA e frequenze.
La frequenza delle reazioni avverse è classificata come segue: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1.000, < 1/100); raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).



(Classificazione Sistemico-Organica)	**Termine Preferito MedDRA**	**Frequenza**
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia eparino-indotta non immunitaria (conta delle piastrine 100.000-150.000/µL) senza trombosi	Non nota
	Trombocitopenia indotta dall'eparina (conta delle piastrine < 100.000/µL o rapida diminuzione nella conta delle piastrine <50% del valore basale) con trombosi arteriosa e venosa o embolia	Non nota
	Coagulazione intravascolare disseminata	Non nota
	Emorragia	Non nota
	Aumentata aggregazione piastrinica	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Irritazione in sede di iniezione	Non nota
	Eritema	Non nota
	Dolore lieve	Non nota
	Ematoma o ulcera in sede di iniezione	Non nota
Disturbi del sisitema immunitario	Ipersensibilità (brividi, piressia, orticaria, asma, rinite, lacrimazione aumentata, nausea e vomito, prurito e bruciore ai piedi, ipotensione, vasospasmo, shock)	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Osteoporosi (dopo somministrazione terapeutica)	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Necrosi cutanea	Non nota
	Alopecia	Non nota
	Ematoma	Non nota
	Petecchie	Non nota
	Porpora	Non nota
Patologie endocrine	Ipoaldosteronismo	Non nota
	Iperkaliemia	Non nota
	Acidosi metabolica (in particolare nei pazienti con danno renale e diabete mellito).	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iperlipidemia (di rimbalzo alla sospensione della terapia).	Non nota
Disturbi neurologici	Amnesia	Non nota
	Emorragia cerebrale	Non nota
	Ematoma intracranico extradurale	Non nota
	Ematoma subdurale spinale non traumatico	Non nota
	Emorragia ventricolare	Non nota
Patologie epatobiliari	Epatotossicità	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo	Non nota
	Edema polmonare	Non nota
	Emopneumotorace	Non nota



Patologie gastrointestinali	Melena	Non nota
Esami diagnostici	Aumento delle transaminasi	Non nota
	Aumento dei livelli di FT3 e FT4	Non nota
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Priapismo	Non nota

Descrizione di reazioni avverse selezionate:

Trombocitopenia indotta da eparina
Nei pazienti non sensibilizzati, la riduzione del numero delle piastine inizia generalmente 6-14 giorni dopo l'inizio del trattamento. Nei pazienti sensibilizzati, invece, avviene entro alcune ore. L'effetto anticoagulante dell'eparina può essere ridotto (tolleranza all'eparina).

Emorragia
È stata riferita emorragia in particolare dalla pelle, dalle mucose, dalle ferite e dai tratti gastrointestinale e genito-urinario. L'emorragia è la principale complicanza che si può verificare durante il trattamento con eparina sodica, in particolar modo alle dosi anticoagulanti. Tempi di coagulazione al di sopra dell'intervallo terapeutico o emorragie minori durante la terapia possono essere in genere risolti riducendo il dosaggio o, se del caso, sospendendo temporaneamente il farmaco. Sanguinamento gastro-enterico o urinario durante la terapia anticoagulante possono indicare la presenza di una sottostante lesione occulta. Il sanguinamento può avvenire in qualsiasi distretto dell'organismo ma certe specifiche complicazioni emorragiche possono essere difficili da individuare:

(a) Emorragia surrenalica, con conseguente insufficienza surrenalica acuta è stata descritta durante terapia anticoagulante. Perciò, il trattamento va interrotto se il paziente sviluppa segni e sintomi di insufficienza surrenalica acuta;
(b) Emorragia ovarica (corpus luteum) si è sviluppata in donne in età fertile in terapia anticoagulante a lungo o a breve termine;
(c) Emorragie retroperitoneali.

In ogni caso di emorragia maggiore la terapia eparinica dovrà essere interrotta e l'eparina ancora in circolo andrà neutralizzata mediante somministrazione di protamina (vedere paragrafo 4.9).

Reazioni avverse in sede di iniezione
Irritazione in sede di iniezione, eritema, lieve dolore, ematoma o ulcera possono seguire ad una somministrazione sottocutanea di eparina. Queste complicazioni sono molto più comuni dopo somministrazione intramuscolare, per cui quest'ultimo uso è assolutamente da evitare, anche occasionalmente (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica
Ci si aspetta che frequenza, tipo e severità delle reazioni avverse nella popolazione pediatrica siano le stesse che negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: < https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio
Sanguinamento, principalmente dalla cute e dalle mucose, dalle ferite, dal tratto gastrointestinale o genitourinario (epistassi, ematuria, melena, ematomi, petecchie). Un calo della pressione sanguigna o una riduzione dell'ematocrito possono essere segni di un'emorragia occulta.

Terapia del sovradosaggio
Sanguinamento minore
Interruzione della terapia con eparina.

Emorragia grave,
La protamina serve per la rapida neutralizzazione dell'attività dell'eparina, in caso di sanguinamento significativo. La quantità richiesta dipende dal tasso ematico di eparina somministrata e dal tempo intercorso dall'iniezione. 1 mg e.v. neutralizza 100 UI di eparina presenti nel paziente. La dose di protamina che si deve somministrare per neutralizzare un bolo eparinico si riduce in proporzione al tempo trascorso dalla somministrazione del bolo (subito dopo il bolo il 100% della dose, dopo 30 minuti il 50%). La dose di protamina da somministrare in caso di infusione continua di eparina è quella utile per neutralizzare le UI di eparina infuse nelle ultime 4 ore.
La somministrazione di protamina deve essere effettuata mediante infusione endovenosa lenta; non deve essere superata la dose di 50 mg in 10 minuti.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antitrombotico; codice ATC: B01AB01.
L'eparina è il principio anticoagulante fisiologico dell'organismo prodotto dai mastociti. Essa ha proprietà di inibire la coagulazione del sangue "in vivo" e "in vitro" che si manifesta con un allungamento del tempo di coagulazione, mentre il tempo di sanguinamento rimane normale. L'eparina agisce indirettamente mediante l'attivazione di un cofattore plasmatico, l'antitrombina III, una α2 globulina che progressivamente inattiva molti fattori della coagulazione (XIIa, XIa, Xa, IXa, IIa e XIIIa). L'aggiunta di eparina accelera questa inattivazione fisiologica.
L'eparina interviene inoltre nel metabolismo lipidico favorendo l'attivazione di una lipasi lipoproteica a livello dei vari tessuti e delle pareti vasali; questo enzima idrolizza i trigliceridi dei chilomicroni e le lipoproteine a densità molto bassa, legate alle cellule endoteliali dei capillari, in acidi grassi non esterificati che sono poi metabolizzati dai tessuti extraepatici. Da ciò deriva la proprietà di chiarificare il plasma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'eparina è attiva solo per via parenterale.
Somministrata per via venosa il suo effetto è immediato; per via intramuscolare l'effetto si manifesta dopo circa 15 minuti. Dopo somministrazione sottocutanea il picco di concentrazione plasmatica si raggiunge dopo circa 2-3h. L'azione anticoagulante dell'eparina scompare con una cinetica di primo ordine; l'emivita è in funzione della dose. Dopo un'iniezione endovenosa di 100, 400 e 800 U/Kg, l'emivita dell'attività anticoagulante è di circa 1, 2 e 3 ore, rispettivamente.
L'eparina dopo l'iniezione si lega in gran parte alle proteine plasmatiche; non passa attraverso la placenta e non appare nel latte materno.
L'eparina è metabolizzata nel fegato per azione dell'enzima eparinasi e i prodotti del metabolismo sono escreti con le urine. Se viene somministrata ad alte dosi, circa il 15% viene eliminata con le urine in forma ancora attiva.



5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità dell'eparina è estremamente bassa. La DL50 nel topo per via endovenosa è di 2 g/Kg. Nel coniglio la somministrazione endovenosa di 1 g/Kg risulta perfettamente tollerata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

[Prodotto-specifico]

6.2 Incompatibilità

In assenza di informazioni specifiche sulla compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali.

E' nota l'incompatibilità dell'eparina <sodica><calcica> con molte preparazioni iniettabili quali antibiotici, analgesici oppioidi e antistaminici.
Per i seguenti farmaci sono state riportate incompatibilità fisiche o fisico-chimiche con eparina: aloperidolo lattato, amikacina solfato, amiodarone cloridrato, aprotinina, clorpromaziona cloridrato, ciprofloxacina lattato, cefaloridina, cisatracurio besilato, citarabina, dacarbazina, daunorubicina cloridrato, diazepam, doxorubicina cloridrato, droperidolo, eritromicina, gentamicina solfato, jaluronidasi, idrossizina cloridrato, idrocortisone sodio succinato, kanamicina solfato, labetololo cloridrato, levofloxacina, metotrimeprazina, analgesici narcotici, netilmicina solfato, nicardipina cloridrato, novobiocina sodica, petidina cloridrato, polimixina B solfato, proclorperazina, promazina cloridrato, prometazina cloridrato, streptomicina solfato, tobramicina solfato, triflupromazina cloridrato, vinblastina solfato, vinorelbina tartrato, viomicina solfato e, a seconda del diluente, con cefalotina sodica e vancomicina cloridrato. Risultati contrastanti sono stati riportati con ampicillina sodica, benzilpenicillina, dimenidrinato, meticillina sodica, ossitetraciclina cloridrato, sulfafurazolo dietanolamina e tetraciclina cloridrato.

La dobutamina cloridrato e l'eparina non devono essere miscelate o infuse attraverso la stessa via endovenosa, a causa del rischio di precipitazione.
Eparina e rateplasi sono incompatibili se combinate in soluzione.

6.3 Periodo di validità

[Prodotto-specifico]

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

[Prodotto-specifico]

6.5 Natura e contenuto del contenitore

[Prodotto-specifico]

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20A04216

DETERMINA 30 luglio 2020.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017). (Determina DG 776/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

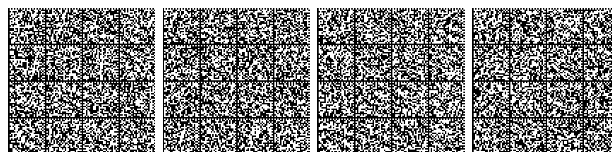
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;



Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, il suo art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 50162/2019 del 6 maggio 2019 recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano KYMRIAH (tisagenlecleucel) approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 2019;

Vista la determina AIFA n. 1264/2019 del 7 agosto 2019 recante classificazione del medicinale per uso umano KYMRIAH (tisagenlecleucel), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2019;

Tenuto conto che il medicinale KYMRIAH (tisagenlecleucel) risulta essere inserito sia nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n. 197/CSR), sia in quello dei medicinali che hanno accesso ai fondi di cui all'art. 1, commi 401 e ss. della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017) a seguito di determina AIFA n. 1264/2019 del 7 agosto 2019;

Considerato che ai sensi dell'art. 1 del suddetto provvedimento «La validità del suddetto riconoscimento è limitata a 12 mesi, termine oltre il quale l'innovatività dovrà essere confermata dalla CTS dell'AIFA»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020 con cui è stata confermata l'innovatività alla specialità medicinale KYMRIAH (tisagenlecleucel), per i restanti ventiquattro mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1264/2019 del 7 agosto 2019.

Determina:

Art. 1.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica

È confermato il requisito di innovatività, per i restanti ventiquattro mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1264/2019 del 7 agosto 2019, del medicinale KYMRIAH (tisagenlecleucel).

Restano invariate le condizioni negoziali correnti.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04332



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nevirapina Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 414/2020 del 26 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NEVIRAPINA AUROBINDO.

Confezioni:

042454013 - «200 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

042454025 - «200 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042454037 - «200 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042454049 - «200 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042454052 - «200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042454064 - «200 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042454076 - «200 mg compresse» 60 compresse in flacone HDPE;

042454088 - «200 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102, 21047 Saronno (VA) - Italia - codice fiscale/partita I.V.A. n. 06058020964.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/2499/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/21.

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 novembre 2017 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04194

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Biphozyl», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 415/2020 del 26 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BIPHOZYL.

Confezioni:

043657028 - «soluzione per emodialisi e emofiltrazione» 2x5000 ml in sacca a due comparti con connettore Luer con valvola.

Titolare A.I.C.: Gambro Lundia AB con sede legale in Magistratsvägen 16, 226 43 Lund - Svezia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/3002/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/10.

è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 ottobre 2019 con conseguente modifica del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04195



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Minoxidil Biorga», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 416/2020 del 26 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MINOXIDIL BIORGA.

Confezioni:

042311011 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

042311023 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

042311035 - «2% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

042311047 - «2% soluzione cutanea» 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Bailleul S.A. con sede legale e domicilio fiscale in 10-12 avenue Pasteur L-2310 Lussemburgo (LU).

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: PT/H/0990/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/96.

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 gennaio 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04196

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Triamlo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 417/2020 del 26 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TRIAMLO (A.I.C. 043405).

Dosaggio/forma:

«2,5 mg + 5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate).

Farmaceutica:

«5 mg + 5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«5 mg + 10 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg + 5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg + 10 mg capsule rigide» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano - Italia, codice fiscale n. 00832400154.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: CZ/H/0674/001-005/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/166.

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 maggio 2019, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04197



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Dozurso», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 418/2020 del 26 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DOZURSO.

Confezioni:

043689013 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689025 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689037 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689049 - «250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689052 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689064 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689076 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689088 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689090 - «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

043689102 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Mayoly Spindler, con sede legale e domicilio fiscale in 6 Avenue de l'Europe - 78400 Chatou, Francia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura Europea: FR/H/0551/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/19.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 dicembre 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04198

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Candesartan HCS», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 419/2020 del 26 luglio 20200

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CANDESARTAN HCS (A.I.C. 041993).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«4 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«8 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«16 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«32 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: HCS BVBA, con sede legale in H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio.

Procedura: decentrata.

Codice procedura Europea: UK/H/4626/001-004/R/001 (ora NL/H/4637/001-004/).

Codice pratica: FVRMC/2015/90.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 dicembre 2015.

È autorizzata la modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo per adeguamento della versione italiana degli stampati autorizzati al QRD template, in particolare l'indirizzo di segnalazione degli effetti indesiderati.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04199



Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Germanio cloruro (68GE)/Gallio cloruro (68GA) Galliapharm», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA N. 427/2020 del 26 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GERMANIO CLORURO (68GE) / GALLIO CLORURO (68GA) GALLIAPHARM.

Confezioni:

042707012 - «0,74-1,85 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 0,74 GBQ con 1 kit di accessori;

042707024 - «0,74-1,85 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,11 GBQ con 1 kit di accessori.

042707036 - «0,74-1,85 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,48 GBQ con 1 kit di accessori;

042707048 - «0,74-1,85 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 1,85 GBQ con 1 kit di accessori.

Titolare A.I.C.: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, con sede legale in Robert-Rössle-Straße, 10, D-13125 Berlino, Germania.

Procedura: decentrata.

Codice procedura Europea: DK/H/2294/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2018/173.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 marzo 2019 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04200

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omatropina Lux».

Con la determina n. aRM - 118/2020 - 1499 del 10 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bausch & Lomb-Iom S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: OMATROPINA LUX.

Confezione: 008243014.

Descrizione: «1% collirio, soluzione» 1 flacone da 9 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04201

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miocamen»

Con la determina n. aRM - 117/2020 - 542 del 7 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della A. Menarini Industrie farmaceutiche riunite S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MIOCAMEN.

Confezioni e descrizioni:

025322025 - «600 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

025322037 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone 120 ml;

025322064 - «900 mg granulato per sospensione orale» 8 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04202

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Mylan Generics Italia».

Con la determina n. aRM - 120/2020 - 2322 del 17 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA;

confezione: 034212023;

descrizione: crema 5% tubo 3 g;

confezione: 034212047;

descrizione: crema 5% tubo 10 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04214



Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otofluor».

Con la determina n. aRM - 119/2020 - 143 del 17 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratorio farmaceutico SIT specialità igienico terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OTOFLUOR;

confezione: 024390027;

descrizione: «compresse gastroresistenti» 100 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A04215

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-196) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

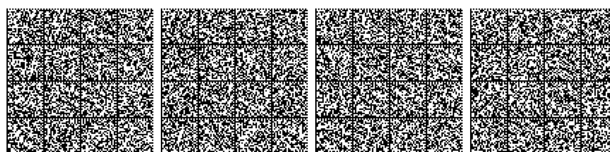
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

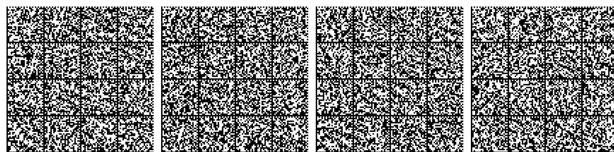
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

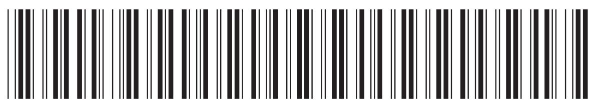
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

